



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1370**

9 Νοεμβρίου 2000

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 97/2000 (1)

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις Οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 1) 1999/2/Ε.Κ. (ΕΕL 66/13-3-1999) για την προσέγγιση των νομοθεσιών των Κρατών Μελών όσον αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία και 2) 1999/3/Ε.Κ. (ΕΕL 66/13-3-1999) για τη θέσπιση κοινοτικού καταλόγου τροφίμων και συστατικών τροφίμων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1.- Το έγγραφο της Διεύθυνσης Τροφίμων του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. οικ. 427/0027/2000.

2.- Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Φ.Ε.Κ. 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Ανθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Φ.Ε.Κ. 70/Α/1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Φ.Ε.Κ. 101/Α/1990).

3.- Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 (Φ.Ε.Κ. 272/Α/1929) «Περί συστάσεως Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως αντικαταστάθηκε από την παράγραφο 6 του άρθρου 11 του Νόμου 2343/95, (Φ.Ε.Κ. 211/Α/11-10-1995).

4.- Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «Περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (Φ.Ε.Κ. 391/Α/1929).

5.- Το άρθρο 1 του Νόμου 115/1975 «Περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929» (Φ.Ε.Κ. 172/Α/1975).

6.- Την απόφαση 1078204/927/0006 Α/6-8-1992 «Περιορισμός Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών» των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 517/Β/1992).

7.- Την υπ' αριθ. 1039386/441/Α0006/21-4-2000 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 571/Β/2000).

8.- Τις διατάξεις του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1985 (Φ.Ε.Κ. 137/ Α/1985) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Φ.Ε.Κ. 154/Α/1992) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (38 Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την απόφαση αριθ. 97/2000 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου η οποία ελήφθη κατά τη συνεδρίαση της 22/2/2000 και η οποία έχει ως εξής:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις Οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 1) 1999/2/Ε.Κ. (ΕΕL 66/13-3-1999) για την προσέγγιση των νομοθεσιών των Κρατών Μελών όσον

αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία και 2) 1999/3/Ε.Κ. (EEL 66/13-3-1999) για τη θέσπιση κοινοτικού καταλόγου τροφίμων και συστατικών τροφίμων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία, ως εξής:

Προστίθεται στον Κώδικα Τροφίμων το ακόλουθο νέο άρθρο 30.

Άρθρο 30

Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία.

1. Οι διατάξεις του άρθρου αυτού εφαρμόζονται στην παρασκευή, την εμπορία και την εισαγωγή τροφίμων και συστατικών τροφίμων, που καλούνται στο εξής «τρόφιμα», τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία.

2. Οι διατάξεις του άρθρου αυτού δεν εφαρμόζονται:

α) Στα τρόφιμα που εκτίθενται σε ιοντίζουσα ακτινοβολία που εκπέμπεται από συσκευές μέτρησης ή ελέγχου, εφόσον η απορροφόμενη δόση δεν υπερβαίνει τα 0,01 Gy για τις συσκευές ελέγχου που χρησιμοποιούν νετρόνια και τα 0,5 Gy στις λοιπές περιπτώσεις, με μέγιστη ενεργειακή στάθμη 10 Me V, στην περίπτωση των ακτίνων Χ, 14 MeV στην περίπτωση των νετρονίων και 5 MeV στις λοιπές περιπτώσεις.

β) Στην ακτινοβόληση τροφίμων τα οποία παρασκευάζονται για ασθενείς που βρίσκονται υπό ιατρική επίβλεψη και χρειάζονται διαιτολόγιο με αποστειρωμένες τροφές.

3. Λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλισθεί ότι τα ακτινοβολημένα τρόφιμα μπορούν να διατίθενται στην αγορά, μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

4. α. Στο παράρτημα Ι αναφέρονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να τηρούνται για να εγκριθεί η επεξεργασία τροφίμων με ιοντίζουσα ακτινοβολία. Κατά τη στιγμή της επεξεργασίας τα τρόφιμα πρέπει να βρίσκονται υπό τις δέουσες συνθήκες καταλληλότητας.

β. Για την ακτινοβόληση των τροφίμων χρησιμοποιούνται οι πηγές που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ, σύμφωνα με τις αναφερόμενες στην παράγραφο 10 εδ. (β), απαιτήσεις του Κώδικα ορθής πρακτικής. Η συνολική μέση απορροφόμενη δόση υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος ΙΙΙ.

5. α. Ο κατάλογος των τροφίμων τα οποία επιτρέπονται να υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία καθώς και οι μέγιστες επιτρεπόμενες δόσεις ακτινοβολίας καθορίζονται με κοινοτική οδηγία η οποία εκδίδεται με τη διαδικασία του άρθρου 100 Α της Συνθήκης, λαμβάνοντας υπόψη τους όρους που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.

β. Ο κατάλογος αυτός καταρτίζεται σταδιακά.

6. α. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 5, θεσπίζεται ένας αρχικός θετικός κοινοτικός κατάλογος τροφίμων και συστατικών τροφίμων που καλούνται στο εξής «τρόφιμα», τα οποία επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία και καθορίζονται οι μέγιστες επιτρεπόμενες δόσεις για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου.

β. Η επεξεργασία των προϊόντων αυτών με ιοντίζουσα ακτινοβολία επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου αυτού. Ειδικότερα, οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 10, εδάφιο (γ) αυτού του άρθρου.

γ. Τα τρόφιμα τα οποία επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επεξεργασία, με ιοντίζουσα ακτινοβολία, καθώς και οι μέσες ανώτατες συνολικές δόσεις στις οποίες επιτρέπεται να εκτίθενται, αναφέρονται στο παράρτημα IV.

7. α. Μέχρις ότου τεθεί σε ισχύ ο κοινοτικός κατάλογος της παραγράφου 5, εφαρμόζονται τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης οι υφιστάμενοι εθνικοί περιορισμοί ή απαγορεύσεις σχετικά με την επεξεργασία τροφίμων με ιοντίζουσα ακτινοβολία και το εμπόριο ακτινοβολημένων τροφίμων που δεν συμπεριλαμβάνονται στον αρχικό θετικό κατάλογο της παραγράφου 6.

β Δεν επιτρέπεται να απαγορεύεται, να περιορίζεται ή να εμποδίζεται λόγω της επεξεργασίας τους, με ιοντίζουσα ακτινοβολία, η εμπορία τροφίμων που έχουν ακτινοβοληθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 6 και τις γενικές διατάξεις αυτού του άρθρου.

8. α. Η μέγιστη δόση ακτινοβολίας για τα τρόφιμα μπορεί να χορηγείται με δόσεις, ωστόσο δεν πρέπει να πραγματοποιείται υπέρβαση της μέγιστης δόσης ακτινοβολίας που καθορίζεται σύμφωνα με αυτό το άρθρο. Η ακτινοβόληση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημική μέθοδο που έχει τον ίδιο στόχο.

β. Εξαιρέσεις από τις διατάξεις του εδαφίου (α) μπορούν να αποφασίζονται με κοινοτική διαδικασία.

9. Η επισήμανση των τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία διέπεται από τις ακόλουθες διατάξεις.

α. Για τα προϊόντα που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή και για χώρους ομαδικής εστίασης.

(1) Εάν τα προϊόντα πωλούνται μεμονωμένα στην επισήμανση πρέπει να αναγράφεται η ένδειξη «ακτινοβολημένο ή επεξεργασμένο με ιοντίζουσα ακτινοβολία» όπως προβλέπεται από τις διατάξεις για την επισήμανση των τροφίμων.

Εάν τα προϊόντα πωλούνται χύμα, η ένδειξη αυτή αναγράφεται μαζί με την ονομασία του προϊόντος σε επιγραφή ή πινακίδα που τοποθετείται επάνω ή δίπλα στο δοχείο που περιέχει το προϊόν.

(2) Εάν ένα ακτινοβολημένο προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό, η ίδια ένδειξη συνοδεύει την ονομασία του στον κατάλογο συστατικών.

Εάν τα προϊόντα πωλούνται χύμα, η ένδειξη αυτή αναγράφεται μαζί με την ονομασία του προϊόντος σε επιγραφή ή πινακίδα που τοποθετείται επάνω ή δίπλα στο δοχείο που περιέχει το προϊόν.

(3) Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις για την επισήμανση των τροφίμων, η ίδια ένδειξη απαιτείται για να επισημαίνονται και τα ακτινοβολημένα τρόφιμα που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα συστατικά τροφίμων, ακόμη και εάν τα συστατικά αυτά περιέχονται στο τελικό προϊόν σε αναλογία μικρότερη του 25%.

β. Για τα προϊόντα που δεν προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή ή για μονάδες ομαδικής εστίασης.

(1) Η ένδειξη του προηγουμένου εδαφίου πρέπει να επισημαίνει την επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία, τόσο στα τρόφιμα, όσο και σε συστατικά που περιέχονται σε μη ακτινοβολημένα τρόφιμα.

(2) Πρέπει να αναφέρονται η ονομασία και η διεύθυνση

της εγκατάστασης που πραγματοποίησε την ακτινοβόληση ή ο αριθμός αναφοράς της που αναφέρεται στην παράγραφο 10.

γ. Η ένδειξη που καταδεικνύει την επεξεργασία πρέπει να αναγράφεται πάντοτε στα έγγραφα που συνοδεύουν τα ακτινοβολημένα τρόφιμα ή που αναφέρονται σε αυτά.

10. α. Η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας είναι η αρμόδια αρχή υπεύθυνη για:

- την αρχική έγκριση των εγκαταστάσεων ακτινοβόλησης
- τη χορήγηση επίσημου αριθμού αναφοράς των εν λόγω εγκεκριμένων εγκαταστάσεων.
- τον επίσημο έλεγχο και επιθεώρηση
- την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης.

β. Αδεια χορηγείται μόνον εφόσον η εγκατάσταση:

- ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του διεθνούς κώδικα ορθής πρακτικής για τη λειτουργία των εγκαταστάσεων επεξεργασίας τροφίμων με ακτινοβολία, τον οποίο συνιστά η μικτή επιτροπή Codex Alimentarius των FAO/WHO και σε τυχόν συμπληρωματικές απαιτήσεις που θεσπίζονται με κοινοτική διαδικασία
- ορίζει ένα πρόσωπο υπεύθυνο για την τήρηση όλων των αναγκαίων προϋποθέσεων εφαρμογής της μεθόδου αυτής.

γ. Διαβιβάζονται στην Επιτροπή

- το όνομα, η διεύθυνση και ο αριθμός αναφοράς των εγκαταστάσεων ακτινοβόλησης, οι οποίες έχουν εγκριθεί, το κείμενο της πράξης έγκρισης, καθώς και κάθε απόφασης αναστολής ή ανάκλησης της έγκρισης.

Επίσης κάθε χρόνο διαβιβάζονται στην Επιτροπή.

- τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούνται στις εγκαταστάσεις ακτινοβόλησης με ιοντίζουσες ακτινοβολίες ιδίως όσον αφορά τις κατηγορίες και τις ποσότητες προϊόντων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία και τις δόσεις που χορηγήθηκαν.
- τα αποτελέσματα των ελέγχων που διεξάγονται κατά το στάδιο εμπορίας του προϊόντος. Λαμβάνεται μέριμνα ώστε οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση της επεξεργασίας των τροφίμων με ιοντίζουσα ακτινοβολία να τηρούν τις προδιαγραφές της σχετικής νομοθεσίας (παράγραφοι 1 και 2 του παραρτήματος της οδηγίας 85/591/Ε.Ο.Κ., EEL 372/31-12-85) και να είναι ήδη πρότυπες ή επικυρωμένες ή να γίνουν το συντομότερο δυνατόν και μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2003 το αργότερο. Η Επιτροπή ενημερώνεται σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους και αξιολογεί τη χρήση και ανάπτυξη των μεθόδων αυτών, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων.

11.- Για κάθε χρησιμοποιούμενη πηγή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οι εγκεκριμένες, σύμφωνα με την παράγραφο 10 εγκαταστάσεις πρέπει να τηρούν αρχείο στο οποίο αναγράφονται, για κάθε παρτίδα τροφίμων που υφίσταται επεξεργασία:

α) Το είδος και η ποσότητα των ακτινοβολούμενων τροφίμων.

β) Ο αριθμός της παρτίδας

γ) Το πρόσωπο που παρήγγειλε τις διενέργειες της ακτινοβολίας

δ) Ο παραλήπτης των επεξεργασμένων τροφίμων

ε) Η ημερομηνία ακτινοβόλησης

στ) Τα υλικά συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν κατά την επεξεργασία

ζ) Οι παράμετροι ελέγχου της διαδικασίας ακτινοβόλησης σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ, τα αποτελέσματα των διενεργούμενων δοκιμών δοσιμετρίας, και τα λαμβανόμενα αποτελέσματα, με λεπτομέρειες ιδίως, όσον αφορά τα κατώτερα και ανώτερα όρια της απορροφώμενης δόσης και τον τύπο της ιοντίζουσας ακτινοβολίας.

η) Οι αρχικές μετρήσεις για την τεχνική καταλληλότητα της δόσης.

Τα αρχεία που αναφέρονται στην παράγραφο αυτή διατηρούνται επί πέντε χρόνια.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων αυτής της παραγράφου θεσπίζονται με κοινοτική διαδικασία.

12. α. Τρόφιμα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία μπορούν να εισάγονται από τρίτη χώρα μόνον εφόσον

- πληρούν τις προϋποθέσεις που ισχύουν για αυτά τα τρόφιμα
- συνοδεύονται από έγγραφα που αναφέρουν την ονομασία και τη διεύθυνση της εγκατάστασης που διενήργησε την ακτινοβόληση, καθώς και τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 11
- έχουν υποστεί επεξεργασία σε εγκατάσταση ακτινοβόλησης η οποία έχει εγκριθεί από την Κοινότητα και η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο κατωτέρω εδάφιο (β).

β. 1) Με κοινοτική διαδικασία, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων, οι οποίες ελέγχονται επίσημα ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων της παραγράφου 10.

Για να καταρτίσει τον κατάλογο αυτό, η Επιτροπή μπορεί να αναθέσει σε εμπειρογνώμονες να αξιολογούν και να επιθεωρούν, κατ' εντολήν της, εγκαταστάσεις ακτινοβόλησης τρίτων χωρών, σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας (Οδηγία 93/99/Ε.Ο.Κ. σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων).

2) Η Επιτροπή μπορεί να συνάπτει τεχνικούς διακανονισμούς με τους αρμόδιους οργανισμούς τρίτων χωρών σχετικά με τις προϋποθέσεις εκτέλεσης των αξιολογήσεων και επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο (1) αυτού του εδαφίου.

13. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία των τροφίμων που πρόκειται να ακτινοβοληθούν πρέπει να είναι κατάλληλα για το σκοπό αυτό.

14. Για κάθε θέμα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής και που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία ζητείται η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων.

15. α. Σε περίπτωση που, κατόπιν νέων πληροφοριών ή μετά από επανεκτίμηση πληροφοριών, υπάρχουν σαφείς αποδείξεις ότι η ακτινοβόληση ορισμένων τροφίμων θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, μολονότι τηρούνται οι σχετικές διατάξεις, μπορεί να ανασταλεί ή να περιοριστεί προσωρινά η εφαρμογή των διατάξεων αυτών και ενημερώνονται αμέσως σχετικά τα άλλα Κράτη - Μέλη και η Επιτροπή, με αιτιολόγηση αυτής της απόφασης.

β. Η απόφαση μπορεί να διατηρηθεί σε ισχύ μέχρι ενάρξεως ισχύος των επιβαλλόμενων μέτρων που λαμβάνονται με κοινοτική διαδικασία.

16. Τα παρακάτω παραρτήματα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτού του άρθρου.

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α Ι

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. Η ακτινοβόληση τροφίμων επιτρέπεται μόνον εφόσον:

- καλύπτει εύλογη τεχνολογική ανάγκη,
- δεν συνιστά κίνδυνο για την υγεία και πραγματοποιείται υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις,
- παρουσιάζει οφέλη για τον καταναλωτή,
- δεν χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των κανόνων υγιεινής ή της ορθής μεταποιητικής ή γεωργικής πρακτικής,

2. Η ακτινοβόληση τροφίμων μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον για τους ακόλουθους στόχους.

- μείωση του κινδύνου τροφικών ασθενειών με την καταστροφή των παθογόνων οργανισμών,
- επιβράδυνση της αλλοίωσης των τροφίμων με την καθυστέρηση ή την παύση των διαδικασιών αποσύνθεσης και με την καταστροφή των υπευθύνων για την αλλοίωση οργανισμών,
- μείωση των απωλειών σε τρόφιμα λόγω πρόωρης ωρίμανσης, ανάπτυξης ή βλάστησης,
- απαλλαγή των τροφίμων από οργανισμούς επιβλαβείς για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα.

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α ΙΙ

ΠΗΓΕΣ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ

Τα τρόφιμα επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνον μέσω των ακόλουθων πηγών ιοντίζουσας ακτινοβολίας.

α) ακτίνες γ από ραδιονουκλεΐδια 60 Co ή 137 Cs

β) ακτίνες Χ από μηχανήματα τα οποία λειτουργούν σε ονομαστική ενεργειακή στάθμη (ανώτατη κβαντική ενέργεια) το πολύ 5 MeV.

γ) ηλεκτρόνια που παράγονται από μηχανήματα τα οποία λειτουργούν σε ονομαστική ενεργειακή στάθμη (ανώτατη κβαντική ενέργεια) το πολύ 10 MeV.

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α ΙΙΙ

1. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Συνολική μέση απορροφώμενη δόση

Προκειμένου να προσδιοριστεί η καταλληλότητα των τροφίμων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με συνολική μέση δόση μέχρι 10 KGy, μπορεί να υποτεθεί ότι όλα τα χημικά αποτελέσματα της ακτινοβολίας, εντός των ορίων της συγκεκριμένης δόσης, είναι ανάλογα προς τη δόση.

Η συνολική μέση δόση D ορίζεται από το ακόλουθο ολοκλήρωμα για το συνολικό όγκο του προϊόντος

$$\mathbb{D} = \frac{1}{M} \int p\ (x,y,z)\ d\ (x,y,z)\ dV$$

Όπου M= συνολική μάζα του ακτινοβολούμενου δείγματος

p = η τοπική πυκνότητα στο σημείο (x,y,z)

d = η τοπικά απορροφώμενη δόση στο σημείο (x,y,z)

dV =dx, dy, dz το απειροστό στοιχείο όγκου που εκφράζεται στην πράξη σε κλάσματα όγκου.

Η συνολική μέση απορροφώμενη δόση μπορεί να προσδιοριστεί απευθείας για ομοιογενή προϊόντα ή για χύμα προϊόντα με ομοιογενή φαινομενική πυκνότητα, κατανέμοντας έναν επαρκή αριθμό δοσιμέτρων με στρατηγικό και τυχαίο τρόπο σε ολόκληρη τη μάζα των προϊόντων. Από την κατανομή της δόσης που προσδιορίζεται κατ' αυτόν τον τρόπο, μπορεί να υπολογιστεί ένας μέσος όρος που εκφράζει τη συνολική μέση απορροφώμενη δόση.

Αν το σχήμα της καμπύλης της δόσης σε ολόκληρο το προϊόν έχει προσδιοριστεί με ακρίβεια, οι θέσεις της ελάχιστης και της μέγιστης δόσης είναι γνωστές. Για τον υπολογισμό της συνολικής μέσης δόσης μπορούν να χρησιμοποιούνται μετρήσεις της κατανομής των δόσεων στις δύο αυτές θέσεις σε μία σειρά δειγμάτων του προϊόντος.

Σε μερικές περιπτώσεις, ο αριθμητικός μέσος όρος των μέσων τιμών ελάχιστης (Dmin) και μέγιστης (Dmax) δόσης αποτελεί αξιόπιστη κατ' εκτίμηση τιμή της συνολικής μέσης δόσης.

Δηλαδή, σε αυτές τις περιπτώσεις

$$\text{Συνολική μέση δόση} = \frac{\mathbb{D}\ max + Dmin}{2}$$

Ο λόγος $\frac{\mathbb{D}\ max}{\mathbb{D}\ max}$ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3.

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

2.1. Πριν αρχίσει η κανονική ακτινοβόληση ορισμένης κατηγορίας τροφίμων σε μία εγκατάσταση ακτινοβόλησης, προσδιορίζονται οι θέσεις της ελάχιστης και της μέγιστης δόσης με μετρήσεις δόσεων σε ολόκληρη τη μάζα του προϊόντος. Οι εν λόγω μετρήσεις για τον έλεγχο τη τεχνικής καταλληλότητας πρέπει να εκτελούνται αρκετές φορές (π.χ. τρεις έως πέντε), ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι μεταβολές της πυκνότητας ή του σχήματος του προϊόντος.

2.2. Οι μετρήσεις πρέπει να επαναλαμβάνονται όποτε μεταβάλλονται το προϊόν, το σχήμα του ή οι συνθήκες ακτινοβόλησης.

2.3. Κατά τη διάρκεια της ακτινοβόλησης, εκτελούνται τακτικές μετρήσεις δόσεων ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των οριακών τιμών. Οι μετρήσεις πρέπει να εκτελούνται με δοσίμετρα που τοποθετούνται στις θέσεις της μέγιστης ή της ελάχιστης δόσης ή σε μία θέση αναφοράς. Η δόση στη θέση αναφοράς πρέπει να συνδέεται ποσοτικώς με τη μέγιστη και την ελάχιστη δόση. Η θέση αναφοράς πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλο σημείο εντός ή επί του προϊόντος, στο οποίο οι διακυμάνσεις των δόσεων είναι χαμηλές.

2.4. Οι τακτικές μετρήσεις δόσεων πρέπει να εκτελούνται σε κάθε παρτίδα και σε τακτικά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας.

2.5. Όταν ακτινοβολούνται ρευστά, μη συσκευασμένα προϊόντα, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν οι θέσεις της μέγιστης και της ελάχιστης δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές, για την εξακρίβωση των οριακών τιμών δόσης, μπορεί να χρησιμοποιείται η δειγματοληπτική τοποθέτηση δοσιμέτρων σε τυχαία σημεία.

2.6. Οι μετρήσεις δόσεων πρέπει να εκτελούνται με αναγνωρισμένα συστήματα δοσιμετρίας και οι μετρήσεις να μπορούν να αναχθούν σε πρωτεύοντα πρότυπα.

2.7. Κατά την ακτινοβόληση, πρέπει να ελέγχονται και να καταγράφονται συνεχώς ορισμένες παράμετροι τη εγκατάστασης. Για τις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν ραδιονουκλεΐδια, στις παραμέτρους αυτές περιλαμβάνονται η ταχύτητα μετακίνησης του προϊόντος ή ο χρόνος αραμονής του στη ζώνη ακτινοβολίας και οι θετικές

ενδείξεις για την ορθή θέση της πηγής. Στις εγκαταστάσεις με επιταχυντή σωματιδίων, οι παράμετροι περιλαμβάνουν την ταχύτητα μετακίνησης του προϊόντος καθώς και την ενεργειακή στάθμη, το ρεύμα ηλεκτρονίων και το εύρος της διάταξης σάρωσης της εγκατάστασης.

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α IV

ΤΡΟΦΙΜΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΚΑΙ ΑΝΩΤΑΤΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ

Κατηγορία τροφίμων	Μέγιστη συνολική μέση απορροφώμενη δόση (KGy)
Αποξηραμένα βότανα, μπαχαρικά, καρυκεύματα και φυτικά αρτύματα	10

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ κ.α.α. Αντιπρόεδρος
Μ. ΓΙΑΜΟΥΡΗΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΕΛ. ΠΑΛΛΑΡΗ

ΤΑ ΜΕΛΗ:Ν. Κατσίμπας, Ανδρ. Επιφανείου, Γ. Παναγής, Ε. Ροζάκου, Σ. Μαστρονικολή, Κ. Καψάλης, Ι. Μπάστας.

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 4 Οκτωβρίου 2000

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΦΩΤΙΑΔΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΝΙΚΟΣ ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ

□

Αριθ. 238/2000 (2)

Τροποποίηση του άρθρου 26 του Κώδικα Τροφίμων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/91/Ε.Κ. της Επιτροπής (EEL 310/4-12-1999)

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1.- Το έγγραφο της Διεύθυνσης Τροφίμων του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ 1053/2000.

2.- Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Φ.Ε.Κ. 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Ανθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Φ.Ε.Κ. 70/Α/1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Φ.Ε.Κ. 101/Α/1990).

3.- Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 (Φ.Ε.Κ. 272/Α/1929) «Περί συστάσεως Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως αντικαταστάθηκε από την παράγραφο 6 του άρθρου 11 του Νόμου 2343/95, (Φ.Ε.Κ. 211/Α/11-10-1995).

4.- Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «Περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (Φ.Ε.Κ. 391/Α/1929).

5.- Το άρθρο 1 του Νόμου 115/1975 «Περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929» (Φ.Ε.Κ. 172/Α/1975).

6.- Την απόφαση 1078204/927/0006 Α/6-8-1992 «Περιορισμός Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών» των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 517/Β/1992).

7.- Την υπ' αριθ. 1039386/441/Α0006/21-4-2000 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 571/Β/2000).

8.- Τις διατάξεις του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1985 (Φ.Ε.Κ. 137/Α/1985) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Φ.Ε.Κ. 154/Α/1992) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (38 Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την απόφαση αριθμ. 238/2000 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου η οποία ελήφθη κατά τη συνεδρίαση της 4-7-2000 και η οποία έχει ως εξής:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε:

Ι. Την τροποποίηση του άρθρου 26 του Κώδικα Τροφίμων «Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα» σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/91/Ε.Κ. της Επιτροπής (EEL 310/4-12-1999) για την τροποποίηση της Οδηγίας 90/128/Ε.Ο.Κ. σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ως εξής:

1. Στην παράγραφο 3 γίνονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις.

α. Στο εδάφιο (β) διαγράφεται η τέταρτη περίπτωση.

β. Αντικαθίσταται το εδάφιο (γ) με το ακόλουθο κείμενο.

(γ) Στο παράρτημα 4 παρατίθεται ατελής κατάλογος προσθέτων που μπορούν να χρησιμοποιούνται στη βιομηχανική παραγωγή πλαστικών υλικών καθώς και των περιορισμών στη χρήση.

γ. Προστίθενται εδάφια (δ) και (ε):

(δ) Μόνο τα προϊόντα του παραρτήματος 5 τα οποία λαμβάνονται με βακτηριακή ζύμωση μπορούν να έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα.

(ε)- Οι προδιαγραφές που αφορούν ορισμένες ουσίες των παραρτημάτων 3,4 και 5 παρατίθενται στο παράρτημα 6.

- Οι σημειώσεις που αντιστοιχούν στους αριθμούς σε παρένθεση στη στήλη «Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές» παρατίθενται στο παράρτημα 7.

2. Η παράγραφος 10 τροποποιείται ως εξής:

10. Προσαρτώνται στο άρθρο αυτό τα ακόλουθα παραρτήματα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

3. Το παράρτημα 3 τροποποιείται ως εξής:

1. Στην παράγραφο 5, η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« - Στήλη 4 (Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές). Μπορούν να συμπεριλαμβάνονται:

- το όριο ειδικής μετανάστευσης (ΟΕΙΜ)
- η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο (ΜΠ)
- η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφρασμένη σε mg ανά 6 dm2 της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα (ΜΠΕ).

- τυχόν άλλοι περιορισμοί που αναφέρονται ειδικά
- προδιαγραφές κάθε είδους σχετικές με την ουσία ή το πολυμερές.

2. Ο τίτλος της στήλης 4 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο: «Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές».

3. Τα μέρη Α και Β τροποποιούνται σύμφωνα με τα προσαρτήματα 1 έως 5.

«Προσάρτημα 1»

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών που προστίθενται στο μέρος Α΄του παραρτήματος 3

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-αμινοδωδεκανοικό οξύ	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Δικυκλο[2,2.1]επτ-2-ένιο	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Δις(4-ανινοκυκλοεξυλ)μεθάνιο	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Χλωροτριφθοροεθυλένιο	ΜΠΕ 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Κουμυλοφαινόλη	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	Ν,Ν΄-διβινυλ-2-ιμιδαζολινόνη	ΜΠ 5 mg/kg στο ΤΠ
16704	000112-41-4	1-δωδεκένιο	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Μείγμα των (40% Β/Β) 1,6-διαμινο-2,2,4-τριμεθυλοεξάνιο και (60% Β/Β) 1,6-διαμινο-2,4,4-τριμεθυλοεξάνιο	ΜΠΕ 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Νορβορνένιο	Βλέπε «Δικυκλο[2,2.1]επτ-2-ένιο»
23175	000122-52-1	Φωσφορώδης Τριεθυλεστέρας	ΜΠ μη ανιχνεύσιμο (ΟΑ 1 mg/kg στο ΤΠ)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (ΜΒ>6800)	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που Παρατίθενται στο παράρτημα V
25080	001120-36-1	1-τετραδεκένιο	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Τριαλλυλαμίνη	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που Παρατίθενται στο παράρτημα V
25927	027955-94-8	1,1,1-τρις(4-υδροξυφαινυλο)αιθάνιο	ΜΠ 0,5 mg.kg στο ΤΠ. Για χρήση μόνο σε πολυανθρακικά
26155	001072-63-5	1-βινυλιμιδαζόλη	ΜΠ 5 mg/kg στο ΤΠ
26320	002768-02-7	Βινυλοτριμεθοξυσιλάνιο	ΜΠ 5 mg/kg στο ΤΠ
26360	007732-18-5	Νερό	Σύμφωνα με την Οδηγία 98/83/ΕΚ

«Προσάρτημα 2»

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών του μέρους Α΄του παραρτήματος 3 των οποίων τροποποιείται το περιεχόμενο της στήλης «περιορισμοί ή/και προδιαγραφές»

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Ακεταλδεϋδη	ΟΕΙΜ(Σ) 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου(BADGE)	ΟΕΙΜ(Σ) 1 mg/kg (9) Και επιτρέπεται μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2005
14200	000105-60-2	Καπρολακτάμη	ΟΕΙΜ(Σ) 15 mg/kg (5)

14230	002123-24-2	Αλας νατρίου καπρολακτάμης	ΟΕΙΜ(Σ) 15 mg/kg (5) (εκφρασμένο σε καπρολακτάμη)
15760	000111-46-6	Διαιθυλενογλυκόλη	ΟΕΙΜ(Σ) 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	ΟΕΙΜ(Σ) 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Ευγενόλη	ΟΕΙΜ ΜΑ (ΟΑ 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
19540	000110-16-7	Μηλεϊνικό οξύ	ΟΕΙΜ(Σ) 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Μηλεϊνικός ανυδρίτης	ΟΕΙΜ(Σ) 30 mg/kg (4) (εκφραζόμενο σε μηλεϊνικό οξύ)
25360	-	2,3-εποξυπροπυλεςτέρας του τριαλκυλ(C5-C15)οξικού οξέος	ΜΠ 1 mg/kg σε ΤΠ (κφραζόμενο) σε εποξυ-ομάδα, μοριακό βάρος ίσο με 43)

«Προσάρτημα 3»

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών του μέρους Β΄ που διαγράφονται από το μέρος Β΄του παραρτήματος 3

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Νεοδεκανοϊκός βινυλεστέρας	

«Προσάρτημα 4»

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών του μέρους Β΄του παραρτήματος 3 των οποίων τροποποιείται το περιεχόμενο της στήλης «περιορισμοί ή/και προδιαγραφές»

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Διβινυλοβενζόλιο	ΜΠ 1 mg/kg στο ΤΠ ή ΟΕΙΜ μη ανιχνεύσιμο ΟΑ 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
20590	000106-91-2	Μεθακρυλικός 2,3-εποξυπρο-Πυλεστέρας	ΜΠ(Σ) 5 mg/kg στο ΤΠ (εκφραζόμενο σε εποξυ-ομάδα, μοριακό βάρος ίσο με 43)
22720	000140-66-9	4-τερτ-οκτυλοφαινόλη	Βλέπε "4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο) φαινόλη(=4-τερτ-οκτυλοφαινόλη)	ΟΕΙΜ μη ανιχνεύσιμο ΟΑ 0,01 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής

«Προσάρτημα 5»

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών που μεταφέρονται από το Β΄ στο μέρος Α'του παραρτήματος 3

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Ακρυλικός δικυκλοπενταδιενυλεστέρας	ΜΠΕ 0,05 mg/6 dm^2
11245	002156-97-0	Ακρυλικός δωδεκυλεστέρας	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg (1)
12265	00407-90-2	Αδιπικός διβινυλεστέρας	ΜΠ 5 mg/kg στο ΤΠ. Για χρήση μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού
13060	004422-95-1	Τριχλωρίδιο του 1,3,5-βενζολοτρι-Καρβοξυλικού οξέος	ΜΠΕ 0,05 mg/6 dm^2 μετρημένο σε 1,3,5-βενζολοτρικαρβοξυλικό οξύ
13780	002425-79-8	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας	ΜΠ 1 mg/kg στο ΤΠ

		της 1,4-βουτανοδιόλης	(εκφραζόμενο σε εποξυ-ομάδα, μοριακό βάρος ίσο με 43)
14020	000098-54-4	4-τερτ-βουτυλοφαινόλη	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-δεκένιο	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-διμεθυλοφαινόλη	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-διοξολάνη	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	Ν-επτυλαμινοενδεκανοϊκό οξύ	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-εξένιο	ΟΕΙΜ 3 MG/KG
19060	000109-53-5	Ισοβουτυλοβινυλαιθέρας	ΜΠ 5 mg/kg στο ΤΠ
19150	000121-91-5	Ισοφθαλικό οξύ	ΟΕΙΜ 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Μεθακρυλαμίδιο	ΟΕΙΜ μη ανιχνεύσιμο (ΟΑ 0,02mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής
20050	000096-05-9	Μεθακρυλικός αλλυλεστέρας	ΟΕΙΜ Ο,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Μεθακρυλικός 2-(διμεθυλαμινο) αιθυλεστέρας	ΟΕΙΜ μη ανιχνεύσιμο (ΟΑ 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
21730	000563-45-1	3-μεθυλο-1-βουτένιο	ΜΠΕ 0,006 mg/6 dm^2. Για χρήση μόνο σε πολυπροπυλένιο
22937	001623-05-8	Υπερφθοροπροπυλουπερφθο ροβινυλαιθέρας	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-προπανοδιόλη	ΟΕΙΜ Ο,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Προπιονικός βινυλεστέρας	ΟΕΙΜ(Σ) 6 mg/kg (2) (εκφραζόμενο σε ακεταλδεΰδη)
24760	026914-43-2	Στυρολοσουλφονικό οξύ	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	Ν-βινυλο-Ν-μεθυλοακεταμίδιο	ΜΠ 2 mg/kg στο ΤΠ

4. Το παράρτημα 4 τροποποιείται ως εξής:

1. Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4
ΑΤΕΛΗΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ

2. Στην παράγραφο 5, η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« - στήλη 4 (Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές). Μπορούν να συμπεριλαμβάνονται:

- το όριο ειδικής μετανάστευσης (ΟΕΙΜ)
- η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο (ΜΠ)
- η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφρασμένη σε mg ανά 6 dm^2 της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα (ΜΠΕ)
- τυχόν άλλοι περιορισμοί που αναφέρονται ειδικά.
- προδιαγραφές κάθε είδους σχετικές με την ουσία ή το πολυμερές».

3. Ο τίτλος της στήλης 4 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο: «Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές».

4. Ο «Ατελής κατάλογος προσθέτων» του παραρτήματος 4 τροποποιείται σύμφωνα με τα προσαρτήματα 1, 2 και 3.

«Προσάρτημα 1»

Κατάλογος πρόσθετων που ενσωματώνεται στο παράρτημα 4

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Οξικός χαλκός	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
30610	-	Αλειφατικά, γραμμικά μονοκαρβουξυλικά οξέα με 2-24, άτομα άνθρακα, από φυσικά έλαια και λίπη και οι εστέρες τους με μόνο-,δι- και τριγλυκερίνη (συμπεριλαμβάνονται τα διακλαδιζόμενα λιπαρά οξέα όταν βρίσκονται σε φυσιολογικά επίπεδα)	
30612	-	Αλειφατικά, γραμμικά, μονοκαρβοξυλικά, συνθετικά οξέα με 2-24 άτομα άνθρακα και οι εστέρες τους με μονοδι- και τριγλυκερίνη	
31530	123968-25-2	Ακρυλικός 2,4-δι-τετρ-πεντυλο-6-[1-(3,5-δι-τετρ-πεντυλο-2-υδροξυφαινυλο)αιθυλο] φαινυλεστέρας	ΟΕΙΜ 5 mg/kg
33801	-	Ν-αλκυλο (C10-C13)βενζολοσουλφονικό οξύ	ΟΕΙΜ 30 mg/kg
34240	-	Εστέρες του αλκυλο (C10-C20) σουλφονικού οξέος με φαινόλες	ΟΕΙΜ 6 mg/kg και επιτρέπεται μέχρι 1 Ιανουαρίου 2002
36640	000123-77-3	Αζωδικαρβοαμίδιο	Για χρήση μόνο ως διογκωτικό μέσο
37360	000100-52-7	Βενζαλδεύδη	Σύμφωνα με τη σημείωση 10 στο παράρτημα VI
38320	005242-49-9	4-(2-βενζοξαζολυλο)-4΄-(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο) στιβένιο	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
38510	136504-96-6	1,2-δις(3-αμινοπροπιλο)αιθυλενοδιαμίνη, πολυμερές με Ν-βουτυλο-2,2,6,6 –τετραμεθυλο-4-πιπεριδιναμίνη και 2,4,6-τριχλωρο-1,3,5-τριαζίνη	ΟΕΙΜ 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4' δις(2-βενζοξαζολυλο) στιλβένιο	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Διφωσφορικός εστέρας του δισ(2,6-δι-τετρ-βουτυλο-4-μεθυλοφαινυλο) πενταερυθρίτη [=φωσφορώδης κυκλικός νεοπενταviοτετραΰλο δις(2-6-δι-τετρ-βουτυλο-4-μεθυλοφαινυλ)εστέρας	ΟΕΙΜ 5 mg/kg (σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)
38879	135861-56-2	Δισ(3,4-διμεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	
39200	006200-40-4	Χλωρίδιο του δισ(2-υδροξυλαιθυλο)-2-υδροξυπροπυλο 3-(δωδεκυλοξυ)- μεθυλαμμωνίου	ΟΕΙΜ 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-δισ(μεθοξυμεθυλο)φθορένιο	ΜΠΕ 0,05 mg/6 dm^2
40120	-	Υδροξυμεθυλοφωσφονικός εστέρας της δισ (πολυαιθυλενογλυκόλης)	ΟΕΙΜ 0,6 mg/kg. Επιτρέπεται μέχρι τον Ιανουάριο 2002
41680	000076-22-2	Καμφορά	Σύμφωνα με την σημείωση 10 στο παράρτημα VI
42320	007492-68-4	Ανθρακικός χαλκός	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7)

			(εκφραζόμενο σε χαλκό)
43515	-	Χλωροπαράγωγα των χολινεστέρων λιπαρών οξέων κοκκοφοινικέλαιου	ΜΠΕ 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Βρωμίδιο του χαλκού	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό
45200	001335-23-5	Ιωδίδιο του χαλκού	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό) και ΟΕΙΜ 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε ιώδιο)
45450	068610-51-5	Συμπολυμερές p-κρεζόλης-δικυκλοπενταδιενίου – ισοβουτυλενίου	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	3,5-δι-τετρ-βουτυλο-4-υδροξυκυβενζυλοφωσφονικός μονοαιθυλεστέρας, άλας ασβεστίου	ΟΕΙΜ 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Διαιθυλενογλυκόλη	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-διφθοροαιθάνιο	
49485	134701-20-5	2,4-διμεθυλο-6-(1-μεθυλοπενταδεκυλο)-φαινόλη	ΟΕΙΜ 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-διφαινυλο-1,3,5-Τριαζιν-2-υλο)-5-(εξυλοξυ)φαινόλη	ΟΕΙΜ Ο,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξυκό οξύ, άλας χαλκού	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
53650	000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2΄αιθυλιδενοδισ(4,6-δι-τετρβουτυλοφαινυλο) φθοροφωσφονιώδες	ΟΕΙΜ 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Συμπολυμερές φορμαλδεϋδης-1-ναφθόλης[=πολύ(1-υδροξυναφθυλομεθάνιο)]	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Τριβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης	
60480	003864-99-1	2-(2-υδροξυ-3,5-δι-τετρ-βουτυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο	ΟΕΙΜ 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2΄μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-κυκλοεξυλοφαινόλη)	ΟΕΙΜ (Σ) 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2΄μεθυλενοδισ[4-μεθυλο-6-(1-μεθυλοκυκλοεξυλο)φαινόλη	ΟΕΙΜ (Σ) 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη	ΟΕΙΜ μη ανιχνεύσιμο (ΟΑ 0,02 mg/kg συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
67170	-	Μείγμα (80%-100% w/w) 5,7-διτετρ-βουτυλο-3-(3,4-διμεθυλοφαινυλο)-3Η)βενζοφουραν-2-ονης και (0-20% w/w) 5,7-δι-τετρ-βουτυλο-3-(2,3-διμεθυλοφαινυλο)3Η-βενζοφουραν-2-όνης	ΟΕΙΜ 5 mg/kg
67180	-	Μείγμα (50% w/w) φθαλικού Ν-δεκυλ n-οκτυλεστέρα (25% w/w) φθαλικού δι-Ν-δεκυλεστέρα, (25% w/w) φθαλικού δι-Ν-οκτυλεστέρα	ΟΕΙΜ 5 mg/kg (!)
68145	080410-33-9	2,2΄,2΄΄-νιτριλο[τριαιθυλ-τρις(3,3΄,5,5΄-Τετρα-τερτ-βουτυλ-1,1΄-διφαινυλο-2,2΄-διυλο)φωσφονικός εστέρας	ΟΕΙΜ 5 mg/kg (καλύπτει το σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)
71635	025151-96-6	Διελαϊκός πενταερυθρίτης	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg. Ουσία όχι για χρήση σε πολυμερή σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ο προσομοιωτής D παρατίθεται στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ
73720	000155-96-8	Φωσφορικός	ΟΕΙΜ μη ανιχνεύσιμο (ΟΑ 0,02

		τριχλωροαιθυλεστέρας	mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
74010	145650-60-8	Φωσφορώδης δις (2,4-δι-τερτ-βουτυλο-6-μεθυλοφαινυλ) αιθυλεστέρας	ΟΕΙΜ 5 mg/kg (καλύπτει το σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (MW>6800)	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
76865	-	Πολυεστέρες της 1,2-προπανοδιόλης ή/και 1,3-ή/και πολυπροπυλενογλυκόλης με αδιπικό οξύ, καθώς επίσης εκείνοι με ρύθμιση ακραίας ομάδας με οξικό οξύ η λιπαρά οξέα με 12-18 άτομα άνθρακα ή Ν-οκτανόλη ή/και Ν-δεκανόλη	ΟΕΙΜ 30 mg/kg
77895	068439-49-6	Μονοαλκυλο (C16-C18)αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης (EO=2-6)	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Πολυ(γλυκερολικός ψευδάργυρος)	
81760	-	Σκόνες, νιφάδες και ίνες ορειχάλκου, μπρούντζου, χαλκού, ανοξείδωτο ατσαλιού, κασσίτερου και κράματα χαλκού, κασσίτερου και σιδήρου	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό); ΟΕΙΜ 48 mg/kg (εκφραζόμενο σε σίδηρο)
85360	000109-43-3	Σεβακικός διβουτυλεστέρας	
85610	-	Πυριτικά φυσικά, σιλανιωμένα (με εξαίρεση τον αμίαντο)	
85840	053320-86-8	Πυριτικό λίθιο μαγνήσιο νάτριο	ΟΕΙΜ (Σ) 0,6 mg/kg (8) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
86285	-	Διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο	
88640	00813-07-8	Σογιέλαιο οξειδωμένο	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
89200	007617-31-4	Στεατικός χαλκός	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό
89440	-	Στεατικοί εστέρες της αιθυλενογλυκόλης	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Θειικός χαλκός	ΟΕΙΜ (Σ) 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
92700	078301-43-6	Πολυμερές της 2,2,4,4-τετραμεθυλ-20(2,3-εποξυπροπυλ)-7-οξα-3,20-διαζαδισπειρο [5.1.11.2]-εικοσιενόνης-21	ΟΕΙΜ 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Θειοδιαιθυλενοδις(5-μεθοξυκαρβονυλο-2,6-διμεθυλο-1,4-διυδροπυριδίνη-3-καρβοξυλικό	ΟΕΙΜ 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Τριμεθυλοπροπάνιο	ΟΕΙΜ 6 mg/kg
95727	110638-71-6	Βερμικουλίτης, προϊόν αντίδρασης με κιτρικό οξύ, άλας λιθίου	ΟΕΙΜ (Σ) 0,6 mg/kg (8) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
95855	007732-18-5	Νερό	Σύμφωνα με την οδηγία 98/83/ΕΚ
95859	-	Εξευγενισμένοι κηροί παραγόμενοι με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου ή συνθετικούς υδρογονάνθρακες	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
95883	-	Λευκά παραφινικά ορυκτέλαια με πρώτη ύλη	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο

		υδρογονάνθρακες πετρελαίου	παράρτημα V

«Προσάρτημα 2»

Κατάλογος πρόσθετων του παραρτήματος 4 των οποίων τροποποιείται το περιεχόμενο Της στήλης «Αριθ. CAS»

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Δις(μεθυλοβενζυλιδενο) σορβίτης	
68125	037244-96-5	Νεφελίνη συτνίτη	

«Προσάρτημα 3»

Κατάλογος πρόσθετων του παραρτήματος 4 που διαγράφονται

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο	

5. **Προστίθενται παραρτήματα 5,6 και 7.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5
ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΖΥΜΩΣΗ

Αριθ.PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομαςία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Συμπολυμερές 3-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-υδροξυπεντανικού οξέος	ΟΕΙΜ 0,05 mg/kg για το κροτονικό οξύ (ως πρόσμιξη) και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος 4

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μέρος Α: Γενικές προδιαγραφές
(Θα καθοριστούν αργότερα)

Μέρος Β: Άλλες προδιαγραφές

Αριθ.PM/REF	Άλλες προδιαγραφές
18888	ΣΥΜΠΟΛΥΜΕΡΕΣ 3-ΥΔΡΟΞΥΒΟΥΤΑΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΚΑΙ 3-ΥΔΡΟΞΥΠΕΝΤΑΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ Ορισμός: Τα συμπολυμερή αυτά παράγονται με ελεγχόμενη ζύμωση του Alcaligenes eutrophus χρησιμοποιώντας ως πηγές άνθρακα μείγματα γλυκόζης και προπανικού (προπιονικού) οξέος. Ο χρησιμοποιηθείς οργανισμός δεν έχει υποστεί γενετική τροποποίηση και έχει ληφθεί από ένα μόνο άγριο στέλεχος H16 NCIMB 10442 του οργανισμού Alcaligenes eutrophus. Μητρικές ποσότητες του οργανισμού φυλάσσονται υπό μορφή λυοφιλοποιημένων φυσίγγων. Από τη μητρική ποσότητα λαμβάνεται ποσότητα εργασίας η οποία φυλάσσεται εντός υγρού αζώτου και χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενοφθαλμισμάτων για τη συσκευή ζύμωσης. Από τη συσκευή ζύμωσης λαμβάνονται καθημερινά δείγματα τα οποία εξετάζονται τόσο μικροσκοπικώς όσο και για την ανίχνευση τυχόν μορφολογικών αλλαγών των αποικιών σε ποικίλα θρεπτικά υλικά και σε διάφορες θερμοκρασίες. Τα συμπολυμερή απομονώνονται από θερμικώς κατεργασμένα βακτήρια με ελεγχόμενη διάσπαση των άλλων κυτταρικών στοιχείων, πλύση και ξήρανση. Τα συμπολυμερή αυτά διατίθενται συνήθως ως κόκκοι μορφοποιημένοι σε τήγμα και Περιέχουν πρόσθετα, όπως παράγοντες σχηματισμού πυρήνων κρυστάλλωσης, πλαστικοποιητές, μέσα πλήρωσης, σταθεροποιητές και πιγμέντα, τα οποία πληρούν τις γενικές και επιμέρους προδιαγραφές. -Χημική ονομασία: Πολύ(3-D-υδροξυβουτανικός-συν-3-D-υδροξυπεντανικός εστέρας). -Αριθ. CAS 80181-31-3 -Συντακτικός τύπος CH_3 / CH_3 O CH_2 O | ‖ | ‖ (-O-CH-CH_2-C)m - (O-CH-CH_2-C-)n όπου n/(m+n)> □ 0 και ≤ 0,25 -Μέσο μοριακό βάρος: Τουλάχιστον 150.000 Daltons (μέτρηση με χρωματογραφία Περατής πηκτής) -Δοκιμασία: Τουλάχιστον 98% Περιεκτικότητα σε πολύ(3-D-υδροξυβουτανικό-συν-3-D-υδροξυπεντανικό) εστέρα προσδιοριζόμενο μετά από υδρόλυση ως μείγμα 3-D-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-D-υδροξυπεντανικού οξέος. Περιγραφή: Λευκή έως υπόλευκη σκόνη μετά την απομόνωση Χαρακτηριστικά: -Δοκιμές ταυτοποίησης: -Διαλυτότητα: Διαλυτό σε χλωριωμένους υδρογονάνθρακες όπως το χλωροφόρμιο ή το διχλωρομεθάνιο αλλά πρακτικώς

	αδιάλυτο στην αιθανόλη, στα αλειφατικά αλκάνια και στο νερό.
	-Μετανάστευση. Η μετανάστευση του κροτονικού οξέος δεν πρέπει να υπεβαίνει τα 0,05 mg/kg Τροφής. -Καθαρότητα. Η χρησιμοποιούμενη ως πρώτη ύλη συμπολυμερής σκόνη πρέπει να περιέχει πριν από την κοκκοποίηση: -Αζωτο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2.500 mg/kg -Ψευδάργυρο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 100 mg/kg του πλαστικού -Χαλκό σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 5 mg/kg του πλαστικού -Μόλυβδο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2 mg/kg του πλαστικού -Αρσενικό σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 1 mg/kg του πλαστικού -Χρώμιο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 1 mg/kg του πλαστικού
23547	ΠΟΛΥΔΙΜΕΘΥΛΟΣΙΛΟΞΑΝΗ (Μοριακό βάρος > 6800) Ελάχιστο ιξώδες 100X10^{-6} m^2/s (=100 centistokes) στους 25°C
25385	ΤΡΙΑΛΛΥΛΑΜΙΝΗ 40 mg/kg υδροπηκτής σε αναλογία 1 kg τροφής προς 1,5 g υδροπηκτής κατ' ανώτατο όριο. Χρησιμοποιείται μόνο σε υδροπηκτές που δεν προορίζονται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα.
38320	4-(2-ΒΕΝΖΟΞΑΖΟΛΥΛΟ)-4΄-(5-ΜΕΘΥΛΟ-2-ΒΕΝΖΟΞΑΖΟΛΥΛΟ) ΣΤΙΛΒΕΝΙΟ Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει το 0,05% w/w (ποσότητα χρησιμοποιηθείσας ουσίας/ποσότητα σκευάσματος)
76721	ΠΟΛΥΔΙΜΕΞΥΛΟΣΙΛΟΞΑΝΗ (Μοριακό βάρος> 6800) Ελάχιστο ιξώδες 100X10^{-6} m^2/s (=100 centistokes) στους 25° C
88640	ΕΠΟΞΕΙΔΩΜΕΝΟ ΣΟΓΙΕΛΑΙΟ Οξιράνιο < 8%, αριθμός ιωδίου < 6
95859	ΕΞΕΥΓΕΝΙΣΜΕΝΟΙ ΚΗΡΟΙ ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΟΙ ΜΕ ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ ΥΔΡΟΓΟΝΑΝΘΡΑΚΕΣ ΠΕΤΡΕΛΑΙΟΥ Ή ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΥΣ ΥΔΡΟΓΟΝΑΝΘΡΑΚΕΣ Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν ως εξής: -Περιεχόμενο σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων C μικρότερο από 25: όχι περισσότερο από 5% (w/w) -Ιξώδες τουλάχιστον 11X10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) στους 100° C -Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 500
95883	ΛΕΥΚΑ ΠΑΡΑΦΙΝΙΚΑ ΟΡΥΚΤΕΛΑΙΑ ΜΕ ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ ΥΔΡΟΓΟΝΑΝΘΡΑΚΕΣ ΠΕΤΡΕΛΑΙΟΥ Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν ως εξής: -Περιεχόμενο σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων C μικρότερο από 25: όχι περισσότερο από 5% (w/w) -Ιξώδες τουλάχιστον 8,5X10^{-6} m^2/s (=8 centistokes) στους 100° C -Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 480.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΣΤΗΛΗ "ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ Ή/ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ"

(1) Προειδοποίηση: υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του ΟΕΙΜ για τους προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων

(2) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 10060 και 23920 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(3) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF. nr.: 15760, 16990, 47680, 53650 και 89440 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(4) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF. nr.: 19540 και 19960 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(5) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF. nr.: 14200 και 14230 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(6) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF. nr.: 66560 και 66580 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(7) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF. nr.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 και 92030 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(8) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF. nr.: 85840 και 95725 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(9) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

α) Badge = δις (2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δις(4 υδροξυφαινυλο) προπανίου.

β) Badge. H_2O

δ) Badge. HCl

ε) Badge. 2HCl

στ) Badge. H_2 O.HCl

Εντούτοις, σε υδατικούς προσομοιωτές τροφίμων, το ΟΕΙΜ(Σ) θα πρέπει να περιλαμβάνει και το Badge. H_2 O © εκτός εάν το υλικό ή το αντικείμενο είναι επισημασμένο για χρήση σε επαφή μόνο με τρόφιμα ή/και ποτά για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι το σύνολο της μετανάστευσης των ουσιών που αναφέρονται στα σημεία α), β), δ), ε) και στ) δεν μπορεί να υπερβεί το 1 mg/kg.

(10) Προειδοποίηση: Υπάρχει κίνδυνος η μετανάστευση της ουσίας να αλλοιώσει τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά του τροφίμου με το οποίο έρχεται σε επαφή και στην περίπτωση αυτή το τελικό προϊόν να μην ανταποκρίνεται στο άρθρο 2 δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ.

1. Το εμπόριο και η χρήση πλαστικών υλών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και ανταποκρίνονται στις διατάξεις αυτής της απόφασης επιτρέπεται από 1.1.2002.

2. Η βιομηχανική παραγωγή και εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις αυτής της απόφασης απαγορεύεται από 1.1.2003.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ	Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΝΙΚ. ΧΑΤΖΗΧΡΗΣΤΙΔΗΣ	ΕΛ. ΠΑΛΛΑΡΗ

ΤΑ ΜΕΛΗ:Ν. Κατσίμπας, Σ. Μαστρονικολή, Ανδρ. Επιφανείου, Χρ. Καλαντζόπουλος, Μ. Ζέρβα, Ι. Γαγλίας, Κ. Καψάλης.

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 4 Οκτωβρίου 2000

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	**ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΦΩΤΙΑΔΗΣ**



Αριθ. 273/2000 (3)

Εφαρμογή των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.), έλεγχος συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. κατά τις μελέτες των Ελεγχόμενων Στοιχείων και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π.».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1.- Το έγγραφο της Διεύθυνσης Περιβάλλοντος του Γενικού Χημείου του Κράτους οικ. 1897/2000.

2.- Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Φ.Ε.Κ. 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Ανθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Φ.Ε.Κ. 70/Α/1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Φ.Ε.Κ. 101/Α/1990).

3.- Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 (Φ.Ε.Κ. 272/Α/1929) «Περί συστάσεως Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως αντικαταστάθηκε από την παράγραφο 6 του άρθρου 11 του Νόμου 2343/95, (Φ.Ε.Κ. 211/Α/11.10.1995).

4.- Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «Περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (Φ.Ε.Κ. 391/Α/1929).

5.- Το άρθρο 1 του Νόμου 115/1975 «Περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929» (Φ.Ε.Κ. 172/Α/1975).

6.- Τα Π.Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 128 και 165/Α/1988 και 229/Α/1989).

7.- Την απόφαση 1078204/927/0006 Α/6.8.1992 «Περιορισμός Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών» των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 517/Β΄/1992).

8.- Την υπ' αριθ. 1039386/441/Α0006/21-4-2000 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 571/Β/2000).

9.- Τις διατάξεις του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1985 (Φ.Ε.Κ. 137/Α/1985) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Φ.Ε.Κ. 154/Α/1992) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (38 Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την απόφαση αριθ. 273/2000 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου η οποία ελήφθη κατά τη συνεδρίαση της 20.6.2000 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε τις ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (Ο.Ε.Π.) «Εφαρμογή των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.), έλεγχος συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. κατά τις Μελέτες των Ελεγχόμενων Στοιχείων και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π.».

Άρθρο 1

Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1. Η απόφαση αυτή εναρμονίζει την Ελληνική Νομοθεσία προς τις διατάξεις των οδηγιών του Συμβουλίου 87/18/Ε.Ο.Κ. (ΕΕ L 15/17.1.1987) όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία της Επιτροπής 1999/11/Ε.Κ. (ΕΕ L 77/23.3.1999) και 88/320/Ε.Ο.Κ. (ΕΕ L 145/11.6.1988) όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία της Επιτροπής 1999/12/Ε.Κ. (ΕΕ L 77/23.3.1999) για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.) οι οποίες εφαρμόζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές Δοκιμές ή / και Μελέτες, για τις μη κλινικές δοκιμασίες των Ελεγχομένων Στοιχείων, που περιέχονται σε καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτρόφων, παρασιτοκτόνα και άλλα, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, όποτε αυτό απαιτείται για νομοθετικούς σκοπούς. Η απόφαση επίσης εγκαθιδρύει «Σύστημα Διαπίστευσης Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ».

Η απόφαση αυτή δεν αφορά την ερμηνεία και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών Μελετών ή Δοκιμών.

2. Υπό τον όρον «Ελεγχόμενο Στοιχείο» και «Στοιχείο Αναφοράς» νοούνται τα χημικά προϊόντα, χημικές ουσίες συνθετικής, φυσικής ή βιολογικής προέλευσης και οι ζώντες οργανισμοί.

Άρθρο 2

Πειραματικές Μονάδες ΟΕΠ, Τόποι Δοκιμών Ο.Ε.Π.

1. Οι Πειραματικές Μονάδες και οι Τόποι Δοκιμών, που

διεξάγουν Δοκιμές ή / και Μελέτες στα Ελεγχόμενα Στοιχεία σύμφωνα με το Παράρτημα V της απόφασης Α.Χ.Σ. 378/1994 «Επικίνδυνες ουσίες, ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία αυτών σε συμμόρφωση με την Οδηγία του Συμβουλίου των Ε. Κ. 67/548/Ε.Ο.Κ. όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει» (Φ.Ε.Κ. 705/Β/20.9.1994), πρέπει να εφαρμόζουν τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.), όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα 2 της Απόφασης του Συμβουλίου του Ο.Ο.Σ.Α., της 12ης Μαΐου 1981, σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του Ο.Ο.Σ.Α.. [C(97) 186 (Final)].

2. Η παραπάνω παράγραφος εφαρμόζεται και για κάθε άλλη περίπτωση νομοθετικών διατάξεων που προβλέπουν την εφαρμογή των Αρχών Ο.Ε.Π. για τις Δοκιμές ή / και τις Μελέτες των Ελεγχομένων Στοιχείων, ώστε να εκτιμηθεί η ασφάλεια που αυτά παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή / και το περιβάλλον.

3. Κατά την υποβολή των αποτελεσμάτων των Δοκιμών ή / και των Μελετών που εκτελούν οι Πειραματικές Μονάδες ΟΕΠ και οι Τόποι Δοκιμών ΟΕΠ στις Αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Υπηρεσίες πρέπει να βεβαιώνουν ότι οι Δοκιμές ή / και οι Μελέτες αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις Αρχές Ο.Ε.Π. που αναφέρονται στο άρθρο αυτό.

4. Οι Πειραματικές Μονάδες και οι Τόποι Δοκιμών που εφαρμόζουν τις Αρχές Ο.Ε.Π. και έχουν διαπιστευθεί από την Αρμόδια Αρχή καλούνται «Διαπιστευμένες Πειραματικές Μονάδες Ο.Ε.Π., και διαπιστευμένοι Τόποι Δοκιμών Ο.Ε.Π.».

5. Για την επιθεώρηση των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π., όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. συνιστάται στην Αρμόδια Αρχή «Σώμα Επιθεωρητών Ο.Ε.Π.». Με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και κατόπιν εισήγησης της Αρμόδιας Αρχής, ορίζονται υπάλληλοι του Γενικού Χημείου του Κράτους, οι οποίοι συγκροτούν το ανωτέρω αναφερόμενο «Σώμα Επιθεωρητών Ο.Ε.Π.».

Άρθρο 3
Αρμόδια Αρχή

1. Αρμόδια Αρχή για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ που διεξάγουν Δοκιμές ή / και Μελέτες σε Ελεγχόμενα Στοιχεία, με σκοπό να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο ή και το περιβάλλον είναι το Γενικό Χημείο του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) - Διεύθυνση Περιβάλλοντος.

2. Η Αρμόδια Αρχή οργανώνεται για τους σκοπούς της παρούσας σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ.

3. Οι Επιθεωρήσεις και οι έλεγχοι Δοκιμών ή / και Μελετών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. διεξάγονται σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις του Ο.Ο.Σ.Α. στον τομέα αυτό και σύμφωνα με τις διατάξεις των Παραρτημάτων Ι και ΙΙ της παρούσας.

4. Η Αρμόδια Αρχή ελέγχει με τη διαδικασία της παραγρ. 3 του άρθρου αυτού τη συμμόρφωση προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. κάθε Πειραματικής Μονάδας και Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ που βρίσκεται στην Ελληνική Επικράτεια και δηλώνει ότι ακολουθεί τις Αρχές Ο.Ε.Π. κατά τη διεξαγωγή Δοκιμών ή / και Μελετών σε Ελεγχόμενα Στοιχεία.

5. Εφ' όσον έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παραγρ. 3 του άρθρου αυτού και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να εγγυηθεί τη δήλωση μιας Πειραματικής Μονάδας ή ενός Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ, ότι οι Δοκιμές ή / και Μελέτες που διεξάγονται σε αυτή/(ον) είναι σύμφωνες με τις Αρχές Ο.Ε.Π. χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. σύμφωνα με την Οδηγία 88/320/Ε.Ο.Κ. της .... (ημερομηνία έκδοσης της βεβαίωσης)».

6. Η Αρμόδια Αρχή είναι υποχρεωμένη να ανακοινώνει προς την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ενωσης όλες τις γνωστοποιήσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4

Διαπίστευση Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ.

1. Διαπίστευση μιας Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ή ενός Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ είναι η επίσημη αναγνώριση ύστερα από αρχική επιθεώρηση, αξιολόγηση και στη συνέχεια επιτήρηση της συνεχιζόμενης καταλληλότητας της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών, να διενεργεί εργαστηριακές Δοκιμές ή / και Μελέτες για μη κλινικές δοκιμές, όπου αυτό απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία, στα Ελεγχόμενα Στοιχεία που περιέχονται σε χημικά βιομηχανικά προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, γεωργικά φάρμακα, βιοκτόνα, καλλυντικά και φάρμακα κ.λ.π. προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

Οι διενεργούμενες εργαστηριακές Δοκιμές ή / και Μελέτες εκτελούνται βάση καθορισμένων εθνικών, κοινοτικών ή διεθνών αναγνωρισμένων μεθόδων προσδιορισμού σύμφωνα με τις Αρχές Ο.Ε.Π., όπως αυτές περιγράφονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας και κατατάσσονται στις πιο κάτω γενικές κατηγορίες:

- Φυσικοχημικές δοκιμές,
- Μελέτες τοξικότητας,
- Μελέτες μεταλλαξιγένεσης,
- Οικοτοξικολογικές μελέτες σε υδρόβιους και χερσαίους οργανισμούς,
- Μελέτες βιοσυσσώρευσης και δράσης στο νερό, το έδαφος και τον αέρα,
- Μελέτες επιπτώσεων στα φυσικά οικοσυστήματα και μεσοκόσμους,
- Αναλυτικοί προσδιορισμοί,
- Λοιπές εξειδικευμένες μελέτες

2. Η διαδικασία διαπίστευσης μιας Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ή ενός Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ είναι η ακόλουθη:

α) Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών υποβάλλει αίτηση στην Αρμόδια Αρχή, η οποία συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 καθώς και απόδειξη είσπραξης της Τράπεζας της Ελλάδος υπέρ Ε.Τ.Ε.Π.Π.Α.Α., για το ποσό κάλυψης των εξόδων της επιθεώρησης και λοιπών οικονομικών υποχρεώσεων, που καθορίζεται με βάση την ισχύουσα αποζημίωση παροχής υπηρεσιών από το Γ.Χ.Κ.

Η αίτηση και η δήλωση συντάσσονται σύμφωνα με το Παράρτημα IV της παρούσας.

β) Η Αρμόδια Αρχή διαβιβάζει σχετική εντολή επιθεώρησης προς την ομάδα επιθεωρητών που θα διεξάγει την επιθεώρηση και ορίζει το συντονιστή της ομάδας επιθεωρητών.

Οι ημερομηνίες επιθεώρησης καθορίζονται σε συνεννόηση με τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών.

Η αρχική επιθεώρηση (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση) διενεργείται το συντομότερο δυνατόν.

γ) Η εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών διενεργεί την επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας ή / και του Τόπου Δοκιμών και έλεγχο Δοκιμών ή / και Μελετών που διενεργούνται από αυτήν, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της παρούσας, προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

δ) Οι Επιθεωρητές μετά το πέρας της επιθεώρησης ή / και του ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών, συζητούν τα ευρήματά τους με το διευθυντή ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών.

ε) Τα σημεία παρέκκλισης ή μη συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. τα οποία διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια επιθεώρησης ή / και ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών καταγράφονται μετά την ολοκλήρωση της Επιθεώρησης μαζί με σχετικά σχόλια και υπογράφονται από τους επιθεωρητές και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών.

στ) Οι Επιθεωρητές συντάσσουν και υπογράφουν έκθεση επιθεώρησης σε δύο (2) αντίτυπα και την υποβάλλουν στην Αρμόδια Αρχή εντός τριάντα (30) εργασίμων ημερών.

Το ένα αντίτυπο κοινοποιείται στην Πειραματική Μονάδα ή τον Τόπο Δοκιμών και το άλλο φυλάσσεται στο αρχείο της Αρμόδιας Αρχής.

Οι εκθέσεις επιθεώρησης και ελέγχου Μελετών θεωρούνται εμπιστευτικά έγγραφα και αντίγραφα αυτών δεν χορηγούνται, παρά μόνον, στις Αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Αρχές, κατόπιν αίτησής τους, για να τις χρησιμοποιήσουν για την αξιολόγηση φακέλων που κατατίθενται σ' αυτές προκειμένου να προβούν σε ταξινόμηση, επισήμανση, αξιολόγηση κινδύνων ή / και έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά Ελεγχόμενων Στοιχείων.

ζ) Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών μετά τη λήψη της έκθεσης επιθεώρησης ή / και ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών, γνωστοποιεί στην Αρμόδια Αρχή, εντός είκοσι (20) εργασίμων ημερών, τις διορθωτικές ενέργειες στις οποίες θα προβεί για την άρση των παρεκκλίσεων ή / και των μη συμμορφώσεων προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. που επισημάνθηκαν κατά την επιθεώρηση ή/και τον έλεγχο Μελετών ή Δοκιμών.

Η ομάδα των επιθεωρητών μπορεί να επανέλθει στην Πειραματική Μονάδα ή τον Τόπο Δοκιμών για να εξακριβώσει ότι οι διορθωτικές ενέργειες έχουν εφαρμοσθεί.

Άρθρο 5

Πρόγραμμα συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π.

1. Το πρόγραμμα για τον έλεγχο της συμμόρφωσης μιας Πειραματικής Μονάδας ή ενός Τόπου Δοκιμών προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. περιλαμβάνει τρεις (3) κατηγορίες επιθεώρησης:

α) Αρχική επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ή Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π. (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση),

β) Τακτική επιθεώρηση (ρουτίνας) Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ή Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π., ανά διετία,

γ) Ειδική επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π. ή / και ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών, κατόπιν αίτησης Αρμόδιας Αρχής Ο.Ε.Π. άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ενωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α., ή Αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικής Αρχής.

Οι ανωτέρω επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται συνήθως από δύο επιθεωρητές Ο.Ε.Π., οι οποίοι δύνανται να συνεπικουρούνται, κατά περίπτωση, από ειδικούς επιστήμονες μετά από πρόταση του συντονιστή επιθεωρητή και έγκριση της Αρμόδιας Αρχής.

Οι ειδικοί επιστήμονες ειδικότητας τοξικολόγου, οικοτοξικολόγου, κτηνιάτρου, γεωπόνου και φαρμακοποιού που προέρχονται από Υπηρεσίες του Δημοσίου Τομέα, Πανεπιστημιακών ή Ερευνητικών Ιδρυμάτων, ορίζονται από τις Υπηρεσίες ή τους Φορείς τους, κατόπιν αίτησης της Αρμόδιας Αρχής.

Η Αρμόδια Αρχή καταρτίζει πίνακα με τους ορισθέντες ειδικούς επιστήμονες από τους Φορείς τους, οι οποίοι θα συνεπικουρούν τους επιθεωρητές, κατά περίπτωση, ανάλογα με το είδος των πειραματικών Μελετών για τις οποίες η Πειραματική Μονάδα ή ο Τόπος Δοκιμών ζητά διαπίστευση.

Η κάλυψη των εξόδων της συνεπικουρίας του έργου της Αρμόδιας Αρχής από τους προαναφερόμενους ειδικούς επιστήμονες, μπορεί να γίνει με επιβάρυνση του Ε.Τ.Ε.Π.Π.Α.Α.

2. Η Αρμόδια Αρχή:

α) Καθορίζει τον αριθμό και τα προσόντα των επιθεωρητών Ο.Ε.Π., ανάλογα με τον αριθμό των Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π. ή / και Τόπων Δοκιμών στην Ελληνική Επικράτεια που προβλέπεται να ζητήσουν διαπίστευση, σε συνδυασμό με τον αριθμό, το είδος και την πολυπλοκότητα των εργαστηριακών Δοκιμών ή / και Μελετών που αναλαμβάνουν αυτές οι Πειραματικές Μονάδες ή οι Τόποι Δοκιμών Ο.Ε.Π.

β) Μεριμνά για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών Ο.Ε.Π. και για τη συμμετοχή τους σε εθνικά, διεθνή, κοινοτικά ή διακρατικά προγράμματα ελέγχου εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π.

γ) Χορηγεί στους επιθεωρητές Ο.Ε.Π. ειδική ταυτότητα ή έγγραφη άδεια για την απρόσκοπτη είσοδό τους στις εγκαταστάσεις των προς επιθεώρηση Πειραματικών Μονάδων ή Τόπων Δοκιμών ΟΕ.Π.

ζ) Ζητά, πριν από κάθε επιθεώρηση, από τους συμμετέχοντες επιθεωρητές Ο.Ε.Π. ή ειδικούς επιστήμονες υπεύθυνη δήλωση του Νόμου 1599/86 στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα με τις επιθεωρούμενες Πειραματικές Μονάδες ή / και Τόπους Δοκιμών Ο.Ε.Π. και με τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν τις Μελέτες.

ε) Μεριμνά ώστε η ομάδα επιθεωρητών να αποτελείται από επιθεωρητές οι οποίοι να έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και επιμόρφωση και να έχουν συμμετάσχει σε τρεις τουλάχιστον επιθεωρήσεις ως εκπαιδευόμενοι επιθεωρητές Ο.Ε.Π.

3. Οι επιθεωρήσεις των Πειραματικών Μονάδων ή / και των Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π. ή των ελέγχων Δοκιμών ή / και Μελετών διενεργούνται σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της

παρούσας και τα έγγραφα του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με την Ο.Ε.Π. (Documents Consensus referring to G.L.P.), όπως αυτά τροποποιούνται και ισχύουν.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση εκθέσεων επιθεώρησης Ο.Ε.Π.

1. Η αξιολόγηση των εκθέσεων όλων των κατηγοριών επιθεώρησης Πειραματικών Μονάδων ή / και των Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π. διενεργείται από τριμελή ομάδα, που ορίζεται από την Αρμόδια Αρχή.

Το έργο αξιολόγησης αυτών συνεπικουρείται συμβουλευτικά από τους ειδικούς επιστήμονες της παραγράφου 1 του άρθρου 5 μετά από έγκριση της Αρμόδιας Αρχής. Αφού ληφθούν υπ' όψιν όλα τα σχετικά στοιχεία συντάσσεται σχετικό πόρισμα.

2. Η Αρμόδια Αρχή:

- Σε περίπτωση θετικού πορίσματος χορηγεί στην Πειραματική Μονάδα ή στον Τόπο Δοκιμών βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5.

- Σε περίπτωση αρνητικού πορίσματος γνωστοποιεί στην Πειραματική Μονάδα ή τον Τόπο Δοκιμών την αιτιολογημένη απόφασή της.

Άρθρο 7

Ένσταση

1. Στην περίπτωση που ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ διαφωνεί με κάποιες παρεκκλίσεις ή μη συμμορφώσεις προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. που επισημαίνονται στην έκθεση επιθεώρησης, δύναται να υποβάλλει στην Αρμόδια Αρχή ένσταση με τεκμηριωμένα επιχειρήματα και να ζητήσει να παραστεί κατά την εξέταση της υποθέσεώς του.

2. Στην περίπτωση του αρνητικού πορίσματος που προβλέπεται στη δεύτερη παύλα της παραγράφου 2 του άρθρου 6, ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ μπορεί να καταθέσει ένσταση στο Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο.

Άρθρο 8

Έκθεση εφαρμογής των Αρχών Ο.Ε.Π.

1. Κάθε χρόνο η Αρμόδια Αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των Αρχών Ο.Ε.Π. στην Ελληνική Επικράτεια.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των Πειραματικών Μονάδων και των Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π. που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.

2. Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται στην Επιτροπή Ε.Ε., κάθε χρόνο, το αργότερο ως τις 31 Μαρτίου και κοινοποιείται στον Ο.Ο.Σ.Α.. Επίσης κοινοποιείται στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Αρχές.

Άρθρο 9

Αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων, των Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π. και των ελέγχων των Δοκιμών ή / και των Μελετών που διενεργούνται από τις Αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών της Ε.Ε. για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους προς τις Αρχές Ο.Ε.Π., είναι δεσμευτικά για την Αρμόδια Αρχή.

2. Όταν η Αρμόδια Αρχή κρίνει ότι μια Πειραματική Μονάδα ή ένας Τόπος Δοκιμών, που βρίσκεται στην Ελληνική Επικράτεια και δηλώνει ότι τηρεί τις Αρχές Ο.Ε.Π. στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς τις Αρχές αυτές, σε βαθμό που διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων Δοκιμών ή / και Μελετών, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και την αρμόδια Ομάδα Εργασίας του Ο.Ο.Σ.Α.

3. Όταν η Αρμόδια Αρχή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι μία Πειραματική Μονάδα ή Τόπος Δοκιμών άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε. ή / και του Ο.Ο.Σ.Α. που δηλώνει ότι τηρεί τις Αρχές Ο.Ε.Π. δεν έχει διενεργήσει μια Δοκιμή ή / και μια Μελέτη σύμφωνα με τις Αρχές Ο.Ε.Π., μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το κράτος μέλος, ιδίως δε να ζητά τη διενέργεια ελέγχου της Δοκιμής ή / και της Μελέτης, ενδεχομένως σε συνδυασμό με μια νέα επιθεώρηση.

Άρθρο 10

Εμπιστευτικός Χαρακτήρας δεδομένων

1. Η Αρμόδια Αρχή φροντίζει ώστε οι εμπορικά ευαίσθητες και οι άλλες απόρρητες πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα στις οποίες έχει πρόσβαση λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π., να ανακοινώνονται μόνο στην Επιτροπή Ε.Ε. ή / και στην αρμόδια Ομάδα Εργασίας του Ο.Ο.Σ.Α., στις Αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Αρχές και τις εξουσιοδοτημένες Αρχές Ο.Ε.Π., καθώς και στην Πειραματική Μονάδα ή στον οργανισμό που χρηματοδοτεί μια Μελέτη και τον οποίο αφορά άμεσα μία συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένας συγκεκριμένος έλεγχος μελετών.

2. Όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που κατατίθενται από την Πειραματική Μονάδα ή / και τον Τόπο Δοκιμών ΟΕΠ στην Αρμόδια Αρχή θεωρούνται εμπιστευτικά και τυγχάνουν ανάλογων χειρισμών.

3. Δεν θεωρούνται πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα τα ονόματα των Πειραματικών Μονάδων ή Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ που επιθεωρούνται, η κατάστασή τους όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. και οι ημερομηνίες που διεξήχθησαν οι επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π., Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π. ή οι έλεγχοι Δοκιμών ή / και Μελετών που διεξάγονται από αυτές (ους).

Άρθρο 11

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Δεν μπορεί να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να παρεμποδισθεί η διάθεση στην αγορά των Ελεγχόμενων Στοιχείων, για λόγους σχετικούς με τις Αρχές Ο.Ε.Π., εφ' όσον οι Αρχές που ακολουθούν οι οικείες Πειραματικές Μονάδες ή Τόποι Δοκιμών Ο.Ε.Π. είναι σύμφωνες με τις Αρχές που αναφέρονται στην παράγρ. 1 του άρθρου 2.

Άρθρο 12

Ρήτρα διασφάλισης

Εφ' όσον διαπιστωθεί, βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, ότι κάποιο Ελεγχόμενο Στοιχείο, αν και δοκιμάστηκε σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, εγκυμονεί κίν-

δυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον λόγω της εφαρμογής των Αρχών Ο.Ε.Π. και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις Αρχές αυτές, μπορεί να απαγορευτεί προσωρινά ή να εξαρτηθεί από ειδικές προϋποθέσεις που θα καθορίζονται από την Αρμόδια Κανονιστική Αρχή, η εμπορία αυτού του Ελεγχόμενου Στοιχείου.

Στην περίπτωση αυτή ειδοποιείται αμέσως από την Αρμόδια Κανονιστική Αρχή η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ενωσης και τα άλλα κράτη μέλη και διευκρινίζονται τα αίτια της παραπάνω απόφασης.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις της Πειραματικής Μονάδας ΟΕΠ / του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ

1. Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ή του Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π. οφείλει:

- Να κοινοποιεί έγκαιρα στην Αρμόδια Αρχή οποιαδήποτε μεταβολή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, στο επιστημονικό προσωπικό, στις κτιριακές εγκαταστάσεις ή άλλη μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των Δοκιμών ή / και Μελετών που διενεργεί η εν λόγω Πειραματική Μονάδα ή Τόπος Δοκιμών ΟΕΠ.

- Να γνωστοποιεί στην Αρμόδια Αρχή αν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση ή υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία.

2. Η Αρμόδια Αρχή δύναται, κατά περίπτωση, ανάλογα με το μέγεθος των κοινοποιουμένων μεταβολών, να προβεί σε νέα επιθεώρηση.

Άρθρο 14

Ανάκληση της Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π.

1. Η Αρμόδια Αρχή ανακαλεί τη «Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π.», που έχει χορηγηθεί σε μία Πειραματική Μονάδα Ο.Ε.Π. ή σε ένα Τόπο Δοκιμών Ο.Ε.Π. στις παρακάτω περιπτώσεις:

α) Όταν διαπιστώνεται ότι η Πειραματική Μονάδα ή ο Τόπος Δοκιμών Ο.Ε.Π., υπέβαλε ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία,

β) Όταν διαπιστώνεται ότι η Πειραματική Μονάδα ή ο Τόπος Δοκιμών Ο.Ε.Π. εκτελεί Δοκιμές ή / και Μελέτες κατά παράβαση των διατάξεων της παρούσας.

γ) Όταν η Πειραματική Μονάδα ή ο Τόπος Δοκιμών Ο.Ε.Π. δεν ικανοποιεί τις υποχρεώσεις της/του όπως αυτές καταγράφονται στην υπεύθυνη δήλωση που καταθέτει,

δ) Όταν η Πειραματική Μονάδα ή ο Τόπος Δοκιμών Ο.Ε.Π. δεν καλύπτει τις οικονομικές της/του υποχρεώσεις προς την Αρμόδια Αρχή,

ε) Όταν η Πειραματική Μονάδα ή ο Τόπος Δοκιμών Ο.Ε.Π. αρνείται ή παρεμποδίζει την είσοδο ομάδας επιθεωρητών Ο.Ε.Π., η οποία κατόπιν εντολής της Αρμόδιας Αρχής για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος, προβαίνει σε επιθεώρησή της, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και παρά τη θέληση της Διεύθυνσης της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ.

2. Η ανάκληση της «Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π.» μιας Πειραματικής Μονάδας ή ενός Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π. γνωστοποιείται στην Επιτροπή της Ε.Ε., στον Ο.Ο.Σ.Α., στις Αρμόδιες Αρχές ΟΕΠ των Κρατών Μελών της Ε.Ε. και του Ο.Ο.Σ.Α., και στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Αρχές και ανακοινώνεται στο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο.

Άρθρο 15

Καταργούμενες Διατάξεις

Μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας παύει να ισχύει η απόφαση του Ανώτατου Χημικού Συμβουλίου (Α.Χ.Σ.) 452/1997 (Φ.Ε.Κ. 294/Β/26-3-1998)

Άρθρο 16

Η παρούσα απόφαση συνοδεύεται από τα Παραρτήματα I, II, III και IV, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (ΟΕΠ) ΤΟΥ ΟΟΣΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

5.1. Φυσικά / Χημικά

5.2. Βιολογικά

6. Ελεγχόμενα Στοιχεία και Στοιχεία Αναφοράς

6.1. Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση

6.2. Χαρακτηρισμός

7. Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας

8. Εκτέλεση της Μελέτης

8.1. Σχέδιο Μελέτης

8.2. Περιεχόμενο του Σχεδίου Μελέτης

8.3. Διεξαγωγή της Μελέτης

9. Έκθεση των αποτελεσμάτων της Μελέτης

9.1. Γενικά

9.2. Περιεχόμενο της τελικής Εκθεσης

10. Αποθήκευση και διατήρηση Καταγραφών και Υλικών.

ΤΜΗΜΑ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πρόλογος

Η ποιότητα των μη κλινικών μελετών για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος στις οποίες βασίζεται η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων, αποτελεί μέλημα τόσο των εθνικών Αρχών όσο και της βιομηχανίας. Ως εκ τούτου, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ έχουν θεσπίσει κριτήρια σχετικά με τη διεξαγωγή τους.

Για να μην παρεμποδίζεται το διεθνές εμπόριο χημικών προϊόντων από την εφαρμογή διαφορετικών συστημάτων, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ επεδίωξαν να εναρμονίσουν σε διεθνές επίπεδο τις μεθόδους δοκιμών και την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική. Το 1979 και το 1980 μια διεθνής ομάδα εμπειρογνωμόνων που συνεστήθη στο πλαίσιο του Ειδικού Προγράμματος για τον Έλεγχο των Χημικών Ουσιών ανέπτυξε τις «Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ), στηριζόμενη σε κοινές διαχειριστικές και επιστημονικές πρακτικές και στην εμπειρία που προέκυψε από διάφορες εθνικού ή διεθνούς επιπέδου δραστηριότητες. Οι Αρχές αυτές της ΟΕΠ εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο του ΟΟΣΑ το 1981 ως παράρτημα της απόφασης του Συμβουλίου για την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών προϊόντων [C(81)30 (Final)].

Κατά τη διάρκεια του 1995 και 1996 συνεστήθη νέα ομάδα εμπειρογνωμόνων για την αναθεώρηση και τον εκσυγχρονισμό των Αρχών της ΟΕΠ. Το παρόν έγγραφο είναι αποτέλεσμα της συναίνεσης που επέτυχε η ομάδα. Ακυρώνει και αντικαθιστά τις Αρχές που είχαν θεσπιστεί το 1981.

Με τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής επιδιώκεται η συγκέντρωση δεδομένων ποιότητας. Η επίτευξη δεδομένων συγκρίσιμης ποιότητας αποτελεί τη βάση για την αμοιβαία αποδοχή τους μεταξύ των διαφόρων χωρών. Εάν κάθε μεμονωμένη χώρα μπορεί να βασίζεται με βεβαιότητα στα δεδομένα δοκιμών που έχουν επιτευχθεί σ' άλλες χώρες, αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών και επιτυγχάνεται εξοικονόμηση χρόνου και πόρων. Η εφαρμογή των εν λόγω Αρχών αναμένεται να αποτρέψει τη δημιουργία εμποδίων στις συναλλαγές και να βελτιώσει περαιτέρω την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής πρέπει να εφαρμόζονται στις μη κλινικές δοκιμές που αφορούν την ασφάλεια Ελεγχομένων Στοιχείων τα οποία περιέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, φυτοφάρμακα, καλλυντικά, κτηνιατρικά φάρμακα καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και ζωοτροφών και σε βιομηχανικά χημικά προϊόντα. Τα Ελεγχόμενα αυτά Στοιχεία είναι συνήθως συνθετικές χημικές ουσίες αλλά ενδέχεται επίσης να έχουν φυσική ή βιολογική προέλευση και σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι ζώντες οργανισμοί. Αυτά τα Ελεγχόμενα Στοιχεία υποβάλλονται σε σχετικές δοκιμές προκειμένου να συγκεντρωθούν δεδομένα για τις ιδιότητές τους και / ή για το κατά πόσο αυτά είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Οι μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, περιλαμβάνουν εργασίες που γίνονται σε εργαστήρια, σε θερμοκήπια και σε αγρούς.

Εφ' όσον δεν υπάρχει ειδική εξαίρεση από την εθνική νομοθεσία, οι Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής εφαρμόζονται σε όλες τις μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος των οποίων η διεξαγωγή απαιτείται από κανονιστικές διατάξεις που ρυθμίζουν την καταχώρηση ή τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, φυτοφαρμάκων, πρόσθετων τροφίμων και ζωοτροφών, καλλυντικών, κτηνιατρικών φαρμάκων και ομοειδών προϊόντων καθώς και από τις κανονιστικές διατάξεις τις σχετικές με τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα.

2. Ορισμοί

2.1 Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική

1. Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) είναι ένα σύστημα ποιότητας που αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαστηριακές μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και παρουσιάζονται στην συντασσόμενη τελική έκθεση.

2.2 Όροι σχετικοί με την οργάνωση της Πειραματικής Μονάδας

1. Πειραματική Μονάδα είναι τα άτομα, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Για τις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερους από έναν τόπους, η πειραματική μονάδα περιλαμβάνει τον τόπο που εδρεύει ο Διευθυντής Μελέτης και όλους τους άλλους επιμέρους τόπους διεξαγωγής δοκιμών, οι οποίοι δύναται να θεωρηθούν συνολικά ή αυτοτελώς σαν Πειραματικές Μονάδες.

2. Τόπος δοκιμών είναι η ή οι τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται μια ή περισσότερες φάσεις μιας μελέτης.

3. Διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας είναι το ή τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα που έχουν την τυπική ευθύνη της οργάνωσης και λειτουργίας της Πειραματικής Μονάδας σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

4. Διοίκηση του τόπου δοκιμών (εάν έχει ορισθεί) είναι

το ή τα άτομα που είναι αρμόδια για να διασφαλίσουν την τήρηση των Αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής κατά τη διεξαγωγή της ή των φάσεων της μελέτης για τις οποίες είναι υπεύθυνα.

5. Χρηματοδότης είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναθέτει, χρηματοδοτεί και/ή υποβάλλει στους αρμόδιους μια μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

6. Διευθυντής Μελέτης είναι το άτομο που έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

7. Κύριος Ερευνητής είναι το άτομο το οποίο, σε περίπτωση που η μελέτη διεξάγεται σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, ενεργεί εξ ονόματος του Διευθυντή Μελέτης και έχει καθορισμένη αρμοδιότητα για τις φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται. Η ευθύνη του Διευθυντή της Μελέτης όσον αφορά τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης δεν δύναται να εκχωρηθεί στον ή στους κύριους ερευνητές. Το ίδιο ισχύει και για την έγκριση του σχεδίου της μελέτης και των τροποποιήσεών του, την έγκριση της τελικής έκθεσης και την διασφάλιση της τήρησης των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

8. Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας είναι ένα καθορισμένο σύστημα, συμπεριλαμβανομένου και του σχετικού προσωπικού το οποίο είναι ανεξάρτητο από τη διεξαγωγή της μελέτης, και σκοπό έχει να παρέχει στην διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας, την διαβεβαίωση ότι ακολουθούνται οι Αρχές ΟΕΠ.

9. Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ) είναι γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμών ή εργασιών οι οποίες κανονικά δεν περιγράφονται λεπτομερώς στα σχέδια των μελετών ή στις οδηγίες για διεξαγωγή των δοκιμών.

10. Βασικό χρονοδιάγραμμα είναι ένα σύνολο χρήσιμων πληροφοριών για την εκτίμηση του φόρτου εργασίας και για την ιχνηλάτηση των μελετών σε μία Πειραματική Μονάδα.

2.3 Όροι σχετικοί με τη μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

1. Μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αποκαλούμενη στο εξής «μελέτη», είναι ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων με τα οποία ένα Ελεγχόμενο Στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του τα οποία θα υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχές.

2. Βραχυπρόθεσμη μελέτη είναι μια μελέτη μικρής διάρκειας η οποία πραγματοποιείται με τρέχουσες τεχνικές, ευρέως χρησιμοποιούμενες.

3. Σχέδιο Μελέτης είναι ένα έγγραφο στο οποίο καθορίζονται οι στόχοι και καταστρώνεται η πειραματική φάση για τη διεξαγωγή της μελέτης, όπου περιλαμβάνονται και οι τυχόν τροποποιήσεις.

4. Τροποποίηση του Σχεδίου Μελέτης είναι μια εσκεμμένη μεταβολή του σχεδίου της μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.

5. Παρέκκλιση από το Σχέδιο Μελέτης είναι μια ακούσια απομάκρυνση από το Σχέδιο Μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.

6. Πειραματικό Σύστημα είναι οιοδήποτε βιολογικό, χημικό ή φυσικό σύστημα που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη καθώς και οι συνδυασμοί τους.

7. Ανεπεξέργαστα Δεδομένα είναι όλες οι πρωτότυπες εργαστηριακές καταγραφές και όλα τα αυθεντικά έγγραφα της Πειραματικής Μονάδας ή επικυρωμένα αντίγραφά τους, που προέκυψαν από τις παρατηρήσεις και από τις εργασίες που διεξήχθησαν στο πλαίσιο μιας μελέτης. Στα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα, π.χ. είναι δυνατόν να περιλαμβάνονται φωτογραφίες, αντίγραφα σε microfilm, ή microfiche δεδομένα αναγνώσιμα από Η/Υ, μαγνητοφωνημένες παρατηρήσεις, καταγραφές αυτογραφικών οργάνων ή οποιαδήποτε άλλα μέσα αποθήκευσης δεδομένων τα οποία είναι ικανά να εξασφαλίζουν ασφαλή αποθήκευση πληροφοριών για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην ενότητα 10 του παρόντος κειμένου.

8. Δοκίμιο είναι οποιοδήποτε υλικό που λαμβάνεται από ένα Πειραματικό Σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή διατήρηση.

9. Ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους είναι η ημερομηνία συγκεντρώσεως των πρώτων πειραματικών δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.

10. Ημερομηνία περάτωσης του πειραματικού μέρους είναι η τελευταία ημερομηνία συγκεντρώσεως δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.

11. Ημερομηνία έναρξης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής του σχεδίου της μελέτης από τον Διευθυντή της Μελέτης.

12. Ημερομηνία περάτωσης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής της τελικής εκθέσεως από τον Διευθυντή της Μελέτης.

2.4 Όροι σχετικοί με το Ελεγχόμενο Στοιχείο

1. Ελεγχόμενο στοιχείο είναι οποιοδήποτε στοιχείο που υπόκειται σε μελέτη.

2. Στοιχείο Αναφοράς («στοιχείο ελέγχου») είναι οιοδήποτε χρησιμοποιούμενο στοιχείο ως μέσο σύγκρισης με το Ελεγχόμενο Στοιχείο.

3. Παρτίδα είναι μια συγκεκριμένη ποσότητα ή μέρος του Ελεγχόμενου Στοιχείου ή του Στοιχείου Αναφοράς που έχει παραχθεί κατά τη διάρκεια καθορισμένου κύκλου παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι είναι ομοιόμορφου (ομοιογενούς) χαρακτήρα και να θεωρείται ως τέτοιο.

4. Φορέας είναι οποιοδήποτε μέσο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας ανάμειξης, διασποράς ή διαλυτοποίησης του Ελεγχόμενου Στοιχείου ή του Στοιχείου Αναφοράς, ώστε να διευκολύνει το χειρισμό του Πειραματικού Συστήματος.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. Οργάνωση και προσωπικό της Πειραματικής Μονάδας

1.1 Αρμοδιότητες της διοίκησης της Πειραματικής Μονάδας

1. Η διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας οφείλει να διασφαλίζει ότι η Πειραματική Μονάδα τηρεί τις αρχές ΟΕΠ.

2. Η διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας θα πρέπει τουλάχιστον:

α) να διασφαλίζει την ύπαρξη δηλώσεως στην οποία

αναφέρεται η ταυτότητα των ατόμων που έχουν τις διοικητικές ευθύνες εντός της Πειραματικής Μονάδας όπως ορίζεται από τις παρούσες Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής,

β) να διασφαλίζει ότι η Πειραματική Μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, κατάλληλες εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και υλικά για την έγκαιρη και σωστή διεξαγωγή της μελέτης,

γ) να διατηρεί ατομικό φάκελο με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την εμπειρία και την περιγραφή των καθηκόντων καθενός από τα μέλη του επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού,

δ) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό έχει κατανοήσει πλήρως την εργασία την οποία καλείται να επιτελέσει και, εφόσον απαιτείται, να φροντίζει για τη σχετική επιμόρφωση του προσωπικού,

ε) να εξασφαλίζει ότι κατάλληλες και τεχνικά έγκυρες Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίες έχουν καθιερωθεί και ακολουθούνται και να εγκρίνει κάθε νέα ή αναθεωρημένη Τ.Δ.Λ.

στ) να εξασφαλίζει ότι διατίθεται Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας και κατάλληλο προσωπικό για την εφαρμογή του, καθώς και ότι οι σχετικές με τη διασφάλιση της ποιότητας αρμοδιότητες ασκούνται σύμφωνα με τις παρούσες Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής,

ζ) να ορίζει, πριν από την έναρξη κάθε μελέτης, ένα άτομο ως Διευθυντή Μελέτης το οποίο να διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία. Τυχόν αντικατάσταση του Διευθυντή Μελέτης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα,

η) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, εάν απαιτείται ορίζεται Κύριος Ερευνητής ο οποίος διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία για την επίβλεψη της ή των φάσεων της μελέτης που του έχουν ανατεθεί. Τυχόν αντικατάσταση του Κυρίου Ερευνητή πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα.

ι) να εξασφαλίζει την τεκμηριωμένη έγκριση του Σχεδίου Μελέτης εκ μέρους του Διευθυντή Μελέτης,

ια) να εξασφαλίζει ότι ο Διευθυντής Μελέτης έχει θέσει στη διάθεση του επιφορτισμένου με τη Διασφάλιση Ποιότητας προσωπικού, το εγκριθέν Σχέδιο Μελέτης,

ιβ) να εξασφαλίζει την τήρηση ιστορικού αρχείου όλων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας,

ιγ) να εξασφαλίζει το διορισμό υπευθύνου για τη διαχείριση του ή των αρχείων,

ιδ) να εξασφαλίζει την τήρηση του Βασικού Χρονοδιαγράμματος,

ιε) να εξασφαλίζει ότι οι προμήθειες που προορίζονται για την Πειραματική Μονάδα πληρούν τις αναγκαίες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους στην μελέτη,

ιστ) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση διεξαγωγής της μελέτης σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, υφίσταται σαφής τρόπος επικοινωνίας μεταξύ του Διευθυντή Μελέτης, του ή των Κυρίων Ερευνητών, του προσωπικού του ή των Προγραμμάτων Διασφάλισης Ποιότητας και του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού,

ιζ) να εξασφαλίζει τον κατάλληλο χαρακτηρισμό των Ελεγχόμενων Στοιχείων και των Στοιχείων Αναφοράς,

ικ) να καθιερώνει διαδικασίες που να εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα πληροφορικής είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι έγκυρα και ότι λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις παρούσες Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

3. Σε περίπτωση διεξαγωγής μιας ή περισσοτέρων φάσεων της μελέτης σε έναν τόπο δοκιμών, η διοίκηση του τόπου αυτού (εάν έχει διοριστεί) είναι αρμόδια για όλα τα προαναφερόμενα σημεία πλην των σημείων 1.1.2 ζ), ι), ια) και ιστ).

1.2 Ευθύνες του Διευθυντή Μελέτης

1. Ο Διευθυντής Μελέτης είναι ο μόνος αρμόδιος για τον έλεγχο της μελέτης και έχει την ευθύνη, για τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης και για την σύνταξη της τελικής έκθεσής της.

2. Οι ευθύνες αυτές περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές. Ο Διευθυντής Μελέτης οφείλει:

α) να εγκρίνει το Σχέδιο Μελέτης και τις τυχόν τροποποιήσεις του, θέτοντας υπογραφή και ημερομηνία,

β) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό της μονάδας Διασφάλισης της Ποιότητας διαθέτει εγκαίρως αντίγραφο του Σχεδίου Μελέτης και των τυχόν τροποποιήσεών του και ότι επικοινωνεί αποτελεσματικά με το εν λόγω προσωπικό όποτε αυτό απαιτείται κατά τη διεξαγωγή της μελέτης,

γ) να εξασφαλίζει ότι το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό έχει στη διάθεσή του τα Σχέδια Μελέτης, τις τροποποιήσεις τους και τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας,

δ) να εξασφαλίζει ότι στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, το Σχέδιο Μελέτης και η τελική έκθεση καθορίζουν σαφώς το ρόλο του ή των Κυρίων Ερευνητών καθώς και τον ρόλο της Πειραματικής Μονάδας και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της μελέτης,

ε) να εξασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο Σχέδιο Μελέτης, να προβαίνει σε εκτίμηση και τεκμηρίωση της επίπτωσης κάθε παρέκκλισης από το Σχέδιο Μελέτης όσον αφορά την ποιότητα και την ακεραιότητα της μελέτης και να λαμβάνει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εάν είναι αναγκαίο, να βεβαιώνει τις παρεκκλίσεις από τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας κατά τη διεξαγωγή της μελέτης,

στ) να εξασφαλίζει την πλήρη τεκμηρίωση και καταχώρηση όλων των ανεπεξέργαστων δεδομένων που συγκεντρώνονται,

ζ) να εξασφαλίζει ότι έχει ελεγχθεί η καταλληλότητα των χρησιμοποιούμενων στη μελέτη συστημάτων πληροφορικής,

η) να υπογράφει και να θέτει ημερομηνία στην τελική έκθεση ούτως ώστε να υποδηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των δεδομένων που περιέχονται σ' αυτή και να καταδεικνύει το βαθμό συμμόρφωσης της μελέτης προς τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

θ) να εξασφαλίζει ότι μετά την ολοκλήρωση (και την περάτωση) της Μελέτης το Σχέδιο Μελέτης, η τελική έκθεση, τα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα και το βοηθητικό υλικό αρχειοθετούνται.

1.3 Ευθύνες του Κυρίου Ερευνητή

Ο Κύριος Ερευνητής εξασφαλίζει ότι οι φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται διεξάγονται σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

1.4 Ευθύνες του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού

1. Κάθε μέλος του προσωπικού που συμμετέχει στη διεξαγωγή της μελέτης πρέπει να γνωρίζει τα σημεία των αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του, στο πλαίσιο της μελέτης.

2. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στο Σχέδιο Μελέτης και στις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του στη συγκεκριμένη μελέτη. Οφείλει να ακολουθεί τις οδηγίες που παρέχονται στα εν λόγω έγγραφα. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις οδηγίες αυτές πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται απευθείας στον Διευθυντή Μελέτης ή/και, κατά περίπτωση, στον ή στους Κύριους Ερευνητές.

3. Κάθε μέλος του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού είναι υπεύθυνο για την άμεση και ακριβή καταχώρηση των Ανεπεξέργαστων Δεδομένων σύμφωνα με τις παρούσες Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, καθώς και για την ποιότητα αυτών των δεδομένων.

4. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υγειονομικές προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που διατρέχει και να διασφαλίσει την ακεραιότητα της μελέτης. Καλείται να γνωστοποιεί στον υπεύθυνο κάθε χαρακτηριστικό της υγείας του ή της ιατρικής κατάστασής του ώστε να αποκλεισθεί από εργασίες που ενδέχεται να έχουν συνέπειες για τη μελέτη.

2. Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας

2.1 Γενικά

1. Η Πειραματική Μονάδα θα πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας με το οποίο να εξασφαλίζεται η διεξαγωγή των μελετών σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

2. Για την εκτέλεση του Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας η Διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας ορίζει άτομο ή άτομα που γνωρίζουν τις διαδικασίες διεξαγωγής δοκιμών και τα οποία είναι απευθείας υπόλογα σ'αυτή.

3. Το ή τα εν λόγω άτομα δεν πρέπει να ενέχονται στη διεξαγωγή της μελέτης της οποίας επιδιώκεται η διασφάλιση ποιότητας.

2.2 Ευθύνες του Προσωπικού Διασφάλισης Ποιότητας.

1. Οι ευθύνες του προσωπικού Διασφάλισης Ποιότητας περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες, χωρίς όμως να περιορίζονται σ'αυτές. Το εν λόγω προσωπικό οφείλει:

α) να τηρεί αντίγραφα όλων των εγκριθέντων Σχεδίων Μελετών και Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας που χρησιμοποιούνται στην Πειραματική Μονάδα και να έχει πρόσβαση σε ενημερωμένο αντίτυπο του Βασικού Χρονοδιαγράμματος,

β) να ελέγχει κατά πόσο το Σχέδιο Μελέτης περιέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες για την τήρηση των Αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να τεκμηριώνεται.

γ) να προβαίνει σε επιθεωρήσεις για να διαπιστώσει αν όλες οι μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές πρέπει επίσης να ελέγχεται αν τα Σχέδια Μελετών και οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας έχουν τεθεί στη διάθεση του επιφορτισμένου με την μελέτη προσωπικού και κατά πόσο ακολουθούνται.

Οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας για το Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας προβλέπουν τρία είδη επιθεωρήσεων:

- Επιθεωρήσεις με αντικείμενο τη μελέτη
- Επιθεωρήσεις με αντικείμενο την Πειραματική Μονάδα ή τον Τόπο Δοκιμών
- Επιθεωρήσεις με αντικείμενο τις τεχνικές

Για τις επιθεωρήσεις αυτές τηρούνται καταγραφές.

δ) να επιθεωρεί τις τελικές εκθέσεις για να εξακριβώσει κατά πόσο η περιγραφή των μεθόδων, διαδικασιών και παρατηρήσεων είναι ακριβής και διεξοδική καθώς και αν τα αναφερόμενα αποτελέσματα αντιστοιχούν πλήρως και με ακρίβεια στα ανεπεξέργαστα δεδομένα των μελετών,

ε) να υποβάλλει αμέσως τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων εγγράφως στη διοίκηση, στον Διευθυντή Μελέτης, στον ή στους Κύριους Ερευνητές και στην αντίστοιχη διοίκησή τους, κατά περίπτωση,

ζ) να συντάσσει και να υπογράφει δήλωση, που θα περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση, στην οποία αναγράφονται τα είδη των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν και οι αντίστοιχες ημερομηνίες τους, συμπεριλαμβανομένων της ή των φάσεων της μελέτης που επιθεωρήθηκαν, και οι ημερομηνίες κατά τις οποίες τα αποτελέσματα της επιθεώρησης υποβλήθηκαν στη διοίκηση, στον Διευθυντή Μελέτης και στον ή στους Κύριους Ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση απηχεί τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

3. Εγκαταστάσεις

3.1 Γενικά

1. Η Πειραματική Μονάδα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της μελέτης και να ελαχιστοποιεί τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εγκυρότητα της μελέτης.

2. Ο σχεδιασμός της Πειραματικής Μονάδας πρέπει να επιτρέπει ικανοποιητικό διαχωρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων ώστε να διασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης.

3.2 Εγκαταστάσεις των Πειραματικών Συστημάτων.

1. Η Πειραματική Μονάδα πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό αιθουσών ή χώρων ώστε να διασφαλίζεται η απομόνωση των Πειραματικών Συστημάτων και των μεμονωμένων μελετών που περιλαμβάνουν ουσίες ή οργανισμούς που είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι περικλείουν βιολογικούς κινδύνους.

2. Είναι απαραίτητο να διατίθενται κατάλληλες αίθουσες και χώροι για τη διάγνωση, τη θεραπευτική αγωγή και τον έλεγχο των ασθενειών ώστε να προστατεύονται τα πειραματικά συστήματα από απαράδεκτες αλλοιώσεις.

3. Απαιτούνται αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης, κατά περίπτωση, για τις προμήθειες και τον εξοπλισμό. Οι αίθουσες ή οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους στέγασης των Πειραματικών Συστημάτων και να εξασφαλίζουν ικανοποιητική

προστασία από τυχόν εξάπλωση παρασίτων, μόλυνση και/ή αλλοίωση.

3.3 Εγκαταστάσεις για το χειρισμό των Ελεγχόμενων Στοιχείων και των Στοιχείων Αναφοράς

1. Για να αποφεύγονται οι μολύνσεις ή αναμείξεις πρέπει να υπάρχουν ξεχωριστές αίθουσες ή χώροι για την παραλαβή και την αποθήκευση των Ελεγχομένων Στοιχείων και των Στοιχείων Αναφοράς καθώς και για την ανάμειξη των Ελεγχομένων Στοιχείων με ένα φορέα.

2. Οι αίθουσες ή οι χώροι αποθήκευσης των Ελεγχομένων Στοιχείων πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους όπου στεγάζονται τα Πειραματικά Συστήματα και να είναι κατάλληλες για τη διατήρηση της ταυτότητας, συγκέντρωσης, καθαρότητας και σταθερότητας και για την ασφαλή αποθήκευση των επικίνδυνων ουσιών.

3.4 Εγκαταστάσεις Αρχείων

Πρέπει να υπάρχουν χώροι αρχείων για την ασφαλή αποθήκευση και ανάκτηση σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων, τελικών εκθέσεων, δειγμάτων ελεγχομένων στοιχείων και δοκιμίων. Ο σχεδιασμός και οι συνθήκες της αρχειοθέτησης πρέπει να εξασφαλίζουν την προστασία του αρχειοθετημένου υλικού από τυχόν πρόωρη φθορά.

3.5 Διάθεση αποβλήτων

Ο χειρισμός και η διάθεση των αποβλήτων πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μη τίθεται σε κίνδυνο η ακεραιότητα των μελετών. Προς το σκοπό αυτό είναι σκόπιμο να προβλέπονται κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη συλλογή, αποθήκευση και τη διάθεση των αποβλήτων καθώς και διαδικασίες απολύμανσης και μεταφοράς τους.

4. Συσκευές, Υλικά και Αντιδραστήρια

1. Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των ηλεγμένης καταλληλότητας συστημάτων πληροφορικής που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση, αποθήκευση και ανάκτηση δεδομένων και για τον έλεγχο περιβαλλοντικών παραμέτρων σχετικών με τη μελέτη πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να συντηρούνται και να βαθμονομούνται τακτικά σύμφωνα με τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας. Θα πρέπει επίσης να τηρούνται καταγραφές των ανωτέρω δραστηριοτήτων. Η βαθμονόμηση πρέπει να ανταποκρίνεται κατά περίπτωση στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων.

3. Οι συσκευές και τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη δεν πρέπει να επηρεάζουν δυσμενώς τα Πειραματικά Συστήματα.

4. Οι χημικές ουσίες, τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα πρέπει να είναι κατάλληλα επισημασμένα ώστε να φαίνονται η ταυτότητα (και η συγκέντρωση εάν είναι αναγκαίο), η ημερομηνία λήξεως καθώς και ειδικές οδηγίες αποθήκευσης. Επίσης πρέπει να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την προέλευση, την ημερομηνία παρασκευής και τη σταθερότητά τους. Η ημερομηνία λήξεως είναι δυνατόν να παρατείνεται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης ή ανάλυσης.

5. Πειραματικά Συστήματα

5.1 Φυσικά / Χημικά

1. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση φυσικών / χημικών δεδομένων πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκαταστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των φυσικών και χημικών Πειραματικών Συστημάτων.

5.2 Βιολογικά

1. Για τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων πρέπει να καθιερώνονται και τηρούνται κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, στέγασης, διακίνησης και περιποίησης των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων.

2. Τα νεοπαραλαμβανόμενα ζωικά και φυτικά Πειραματικά Συστήματα πρέπει να απομονώνονται έως ότου αξιολογηθεί η κατάσταση της υγείας τους. Σε περίπτωση που παρατηρείται ασυνήθης θνησιμότητα ή νοσηρότητα, η παρτίδα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη μελέτη και, όταν απαιτείται, είναι σκόπιμο να καταστραφεί με μη βάναυσο τρόπο. Κατά την ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους μιας μελέτης τα Πειραματικά Συστήματα δεν πρέπει να παρουσιάζουν ασθένειες ή καταστάσεις δυνάμενες να έχουν επιπτώσεις στο σκοπό ή στη διεξαγωγή της μελέτης. Τα Πειραματικά Συστήματα που προσβάλλονται από ασθένειες ή υφίστανται βλάβη κατά τη διάρκεια μιας μελέτης πρέπει να απομονώνονται και να υποβάλλονται σε σχετική θεραπευτική αγωγή προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα της μελέτης. Τυχόν διάγνωση και θεραπεία ασθένειας πριν ή κατά τη διάρκεια μιας μελέτης πρέπει να καταγράφεται.

3. Η προέλευση, η ημερομηνία άφιξης και οι συνθήκες άφιξης των Πειραματικών Συστημάτων καταγράφονται και οι σχετικές καταγραφές διατηρούνται.

4. Τα βιολογικά Πειραματικά Συστήματα πρέπει να εγκλιματίζονται στο περιβάλλον για κατάλληλο χρονικό διάστημα πριν από τη χορήγηση ή εφαρμογή σ'αυτά του Ελεγχόμενου Στοιχείου ή του Στοιχείου Αναφοράς.

5. Στους χώρους στέγασης ή στους περιέκτες των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων πρέπει να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίησή τους. Κάθε Πειραματικό Σύστημα το οποίο πρόκειται να απομακρυνθεί από το χώρο στέγασης ή από τον περιέκτη του πρέπει να φέρει κατάλληλη ένδειξη της ταυτότητάς του, εφ'όσον είναι δυνατόν.

6. Κατά τη διάρκεια της χρησιμοποίησής τους, όλοι οι χώροι στέγασης και οι περιέκτες των Πειραματικών Συστημάτων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τακτικά. Τυχόν υλικά που έρχονται σε επαφή με τα Πειραματικά Συστήματα πρέπει να είναι απαλλαγμένα ρυπαντών δυναμένων να επηρεάζουν τη μελέτη. Οι στρωμνές των ζώων πρέπει να ανανεώνονται όπως επιβάλλει η ορθή πρακτική εκτροφής. Τυχόν χρησιμοποίηση παρασιτοκτόνων πρέπει να τεκμηριώνεται.

7. Η θέση των πειραματικών συστημάτων που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ' αγρού, πρέπει να είναι τέτοια ώστε να αποφεύγεται κάθε παρεμβολή στη μελέτη από μετατόπιση του νέφους ψεκασμού και από προηγούμενη χρήση φυτοφαρμάκων.

6. Ελεγχόμενα Στοιχεία και Στοιχεία Αναφοράς

6.1 Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση

1. Πρέπει να τηρούνται καταγραφές που περιλαμβάνουν το χαρακτηρισμό του Ελεγχόμενου Στοιχείου και του Στοιχείου Αναφοράς, την ημερομηνία παραλαβής, την ημερομηνία λήξεως, τις ποσότητες που έχουν παραληφθεί και χρησιμοποιηθεί στις μελέτες.

2. Οι διαδικασίες χειρισμού, δειγματοληψίας και αποθήκευσης πρέπει να καθορίζονται ώστε να διασφαλίζεται κατά το δυνατόν η ομοιογένεια και η σταθερότητα και να αποφεύγεται τυχόν μόλυνση ή ανάμειξη.

3. Στους περιέκτες αποθήκευσης πρέπει να αναγράφονται πληροφορίες για την ταυτότητα του περιεχόμενου, η ημερομηνία λήξης και ειδικές οδηγίες για την αποθήκευση.

6.2 Χαρακτηρισμός

1. Κάθε Ελεγχόμενο Στοιχείο και Στοιχείο Αναφοράς πρέπει να ταυτοποιείται κατάλληλα (κωδικός, αριθμός CAS, ονομασία, βιολογικοί παράμετροι).

2. Για κάθε μελέτη πρέπει να είναι γνωστά τα ακριβή στοιχεία των Ελεγχομένων Στοιχείων και Στοιχείων Αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού παρτίδας, της καθαρότητας, της σύνθεσης, των συγκεντρώσεων ή άλλων χαρακτηριστικών που καθορίζουν κάθε παρτίδα.

3. Σε περίπτωση που το Ελεγχόμενο Στοιχείο το προμηθεύει ο χρηματοδότης, θα πρέπει να υπάρχει σε συνεργασία με την Πειραματική Μονάδα ένας μηχανισμός που θα επιτρέπει τον έλεγχο της ταυτότητος του Στοιχείου που αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (τα ακριβή στοιχεία).

4. Η σταθερότητα των ελεγχομένων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς υπό τις συνθήκες αποθήκευσης και διεξαγωγής των δοκιμών πρέπει να είναι γνωστή για όλες τις μελέτες.

5. Εάν το Ελεγχόμενο Στοιχείο χορηγείται ή εφαρμόζεται με τη βοήθεια φορέα πρέπει να καθορίζεται η ομοιογένεια, η συγκέντρωση και η σταθερότητα του στοιχείου στον εν λόγω φορέα. Για Ελεγχόμενα Στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ'αγρού (π.χ. μίγματα εντός δοχείων), οι ανωτέρω παράμετροι μπορούν να προσδιοριστούν με χωριστά εργαστηριακά πειράματα.

6. Για όλες τις μελέτες, πλην των βραχυπρόθεσμων, λαμβάνεται δείγμα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενου στοιχείου προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για αναλυτικούς σκοπούς.

7. Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας

7.1. Κάθε Πειραματική Μονάδα οφείλει να διαθέτει γραπτές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, εγκεκριμένες από τη διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας, οι οποίες έχουν ως σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων που παράγει η συγκεκριμένη Πειραματική Μονάδα. Οι τυχόν αναθεωρήσεις των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας πρέπει να εγκρίνονται από τη διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας.

7.2. Κάθε διακεκριμένο τμήμα ή χώρος της Πειραματικής Μονάδας πρέπει να έχει άμεσα διαθέσιμες τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας τις σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται εκεί. Ως βοηθήματα των Τυποποιημένων αυτών Διαδικασιών Λειτουργίας μπορούν να χρησιμοποιούνται δημοσιευμένα συγγράμματα, μέθοδοι ανάλυσης, άρθρα και εγχειρίδια.

7.3. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας που αφορούν τη μελέτη πρέπει να τεκμηριώνονται και να βεβαιώνονται από τον Διευθυντή Μελέτης και από τον ή τους Κύριους Ερευνητές, κατά περίπτωση.

7.4. Οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας πρέπει να είναι διαθέσιμες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά, για τις παρακάτω κατηγορίες εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Οι επεξηγήσεις που δίνονται για κάθε κατηγορία θεωρούνται ως ενδεικτικά παραδείγματα.

1. Ελεγχόμενα Στοιχεία και Στοιχεία Αναφοράς

Παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση.

2. Συσκευές, Υλικά και Αντιδραστήρια

α) Συσκευές

Χρήση, συντήρηση, καθαρισμός και βαθμονόμηση

β) Συστήματα πληροφορικής

Έλεγχος καταλληλότητας, λειτουργία, συντήρηση, ασφάλεια, έλεγχος αλλαγών και διασφάλιση αντιγραφής δεδομένων.

γ) Υλικά, Αντιδραστήρια και Διαλύματα

Παρασκευή και επισήμανση

3. Διαφύλαξη καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση

Κωδικοποίηση των μελετών, συλλογή δεδομένων, σύνταξη εκθέσεων, συστήματα κατάρτισης ευρετηρίων, χειρισμός δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συστημάτων πληροφορικής.

4. Πειραματικό Σύστημα (κατά περίπτωση)

α) Προετοιμασία της αίθουσας και των περιβαλλοντικών συνθηκών για το Πειραματικό Σύστημα.

β) Διαδικασίες παραλαβής, μεταφοράς, κατάλληλης τοποθέτησης, χαρακτηρισμού, ταυτοποίησης και περιποίησης του Πειραματικού Συστήματος.

γ) Προετοιμασία του Πειραματικού Συστήματος, παρατήρηση και εξέταση πριν από την έναρξη, κατά τη διεξαγωγή και κατά την περάτωση της μελέτης.

δ) Χειρισμός των μεμονωμένων υποκειμένων του Πειραματικού Συστήματος που βρέθηκαν ετοιμοθάνατα ή που απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

ε) Συλλογή, ταυτοποίηση και χειρισμός δοκιμίων συμπεριλαμβανομένης της νεκροψίας και της ιστοπαθολογικής εξέτασης.

στ) Χωροθέτηση και εγκατάσταση των Πειραματικών Συστημάτων σε πειραματικά αγροτεμάχια.

5. Διαδικασίες Διασφάλισης Ποιότητας

Ενέργειες του προσωπικού Διασφάλισης Ποιότητας όσον αφορά το σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, τη διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των επιθεωρήσεων καθώς και τη σύνταξη των σχετικών εκθέσεων.

8. Εκτέλεση της Μελέτης

8.1 Σχέδιο Μελέτης

1. Για κάθε μελέτη πρέπει να υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο το οποίο συντάσσεται πριν από την έναρξή της, εγκρίνεται από τον Διευθυντή Μελέτης με υπογραφή και ημερομηνία και ελέγχεται από το αρμόδιο για τη Διασφάλιση Ποιότητας προσωπικό για τον έλεγχο της τήρησης των Αρχών ΟΕΠ όπως καθορίζεται στο σημείο 2.2.1 β) ανωτέρω. Το Σχέδιο Μελέτης πρέπει επίσης να εγκρίνεται από

τη Διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας και από τον χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται απ' την Εθνική νομοθεσία της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη.

2. α) Οι τροποποιήσεις επί του Σχεδίου Μελέτης πρέπει να αιτιολογούνται και να εγκρίνονται με υπογραφή και ημερομηνία από τον Διευθυντή Μελέτης και να φυλάσσονται μαζί με το αρχικό Σχέδιο Μελέτης.

β) Οι παρεκκλίσεις από το Σχέδιο Μελέτης πρέπει να περιγράφονται, επεξηγούνται, δηλώνονται και χρονολογούνται εγκαίρως από τον Διευθυντή Μελέτης και/ή τον ή τους Κύριους Ερευνητές και φυλάσσονται με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

3. Για βραχυπρόθεσμες μελέτες είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται γενικό Σχέδιο Μελέτης συνοδευόμενο από ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.

8.2 Περιεχόμενο του Σχεδίου Μελέτης

Το Σχέδιο Μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς να περιορίζεται σ' αυτές:

1. Ταυτοποίηση της Μελέτης, του Ελεγχόμενου Στοιχείου και του Στοιχείου Αναφοράς

α) Περιγραφικός τίτλος

β) Δήλωση στην οποία αναφέρεται η φύση και ο σκοπός της μελέτης

γ) Ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι κλπ.).

δ) Το Στοιχείο Αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιηθεί

2. Πληροφορίες σχετικά με το Χρηματοδότη και την Πειραματική Μονάδα.

α) Όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη.

β) Επωνυμία και διεύθυνση όλων των Πειραματικών Μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη.

γ) Όνομα και διεύθυνση του Διευθυντή Μελέτης.

δ) Όνομα και διεύθυνση του ή των Κυρίων Ερευνητών και φάσεις της μελέτης που έχουν ανατεθεί από τον Διευθυντή Μελέτης στον ή στους κύριους ερευνητές.

3. Ημερομηνίες

α) Ημερομηνία έγκρισης του Σχεδίου Μελέτης με την υπογραφή του από τον Διευθυντή Μελέτης. Ημερομηνία έγκρισης του Σχεδίου Μελέτης με την υπογραφή του από τη διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας και από το χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται απ' τη νομοθεσία της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη.

β) Προτεινόμενες ημερομηνίες για την έναρξη και την περάτωση του πειραματικού μέρους της μελέτης.

4. Μέθοδοι δοκιμών

Αναφορά στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ ή σε άλλες κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

5. Λοιπά θέματα (όποτε απαιτείται)

α) Αιτιολόγηση της επιλογής του Πειραματικού Συστήματος.

β) Χαρακτηρισμός του Πειραματικού Συστήματος (είδος, στέλεχος, υποστέλεχος, προέλευση, αριθμός, περιοχή τιμών σωματικού βάρους, φύλο, ηλικία και άλλες χρήσιμες πληροφορίες).

γ) Μέθοδος χορήγησης και αιτιολόγηση της επιλογής της.

δ) Δοσολογικά επίπεδα και/ή συγκεντρώσεις, συχνότητα και διάρκεια της χορήγησης ή εφαρμογής.

ε) Λεπτομερείς πληροφορίες για τον σχεδιασμό της πειραματικής φάσης στις οποίες περιλαμβάνονται χρονολογική περιγραφή της διεξαγωγής της μελέτης, όλες οι μέθοδοι, τα υλικά και οι συνθήκες, ο τύπος και η συχνότητα των αναλύσεων, οι μετρήσεις, οι απαιτούμενες παρατηρήσεις και εξετάσεις και οι στατιστικές μέθοδοι που πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν.

6. Καταγραφές

Κατάλογος των καταγραφών που πρέπει να τηρηθούν.

8.3 Διεξαγωγή της Μελέτης

1. Κάθε μελέτη ταυτοποιείται με ιδιαίτερο διακριτικό. Όλα τα σχετικά με τη μελέτη στοιχεία πρέπει να φέρουν το εν λόγω διακριτικό. Τα δοκίμια που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της μελέτης ταυτοποιούνται επίσης για την επιβεβαίωση της προέλευσής τους. Η ταυτοποίηση αυτή επιτρέπει την πρέπουσα για το δοκίμιο και τη μελέτη ιχνηλάτηση.

2. Η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιό της.

3. Όλα τα δεδομένα που συγκεντρώνονται κατά τη διεξαγωγή της μελέτης καταγράφονται αμέσως, απευθείας και με ακριβή και ευανάγνωστο τρόπο από το άτομο που πραγματοποιεί την καταχώρηση. Κάθε καταχώρηση φέρει υπογραφή ή μονογραφή και ημερομηνία.

4. Τυχόν αλλαγή στα ανεπεξέργαστα δεδομένα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να μην επισκιάζει την προηγούμενη καταχώρηση, να αιτιολογείται και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή ή μονογραφή του ατόμου που την πραγματοποιεί.

5. Τα δεδομένα που συγκεντρώνονται προκειμένου να εισαχθούν απευθείας σε υπολογιστή ταυτοποιούνται τη στιγμή της εισαγωγής τους από τον υπεύθυνο για την απευθείας καταχώρηση δεδομένων. Ο σχεδιασμός του συστήματος πληροφορικής πρέπει να επιτρέπει πλήρη ελεγκτική ιχνηλάτηση των καταχωρήσεων ώστε να εμφανίζονται όλες οι αλλαγές των δεδομένων χωρίς να επισκιάζεται η αρχική τους μορφή. Θα πρέπει να καθίσταται δυνατή η αναγνώριση των ατόμων που προβαίνουν στις αλλαγές των δεδομένων με τη χρήση, επί παραδείγματι, (ηλεκτρονικών) υπογραφών συνοδευόμενων από την ένδειξη της ώρας και της ημερομηνίας. Οι αλλαγές αιτιολογούνται.

9. Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

9.1 Γενικά

1. Για κάθε μελέτη καταρτίζεται τελική έκθεση. Για τις βραχυπρόθεσμες μελέτες είναι δυνατόν να καταρτίζεται τυποποιημένη τελική έκθεση η οποία θα συνοδεύεται από ένα ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.

2. Οι εκθέσεις των Κυρίων Ερευνητών ή των επιστημόνων που συμμετέχουν στη μελέτη πρέπει να φέρουν την υπογραφή τους και ημερομηνία.

3. Η τελική έκθεση πρέπει να φέρει ημερομηνία και υπογραφή του Διευθυντή Μελέτης, ο οποίος με τον τρόπο αυτό δηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων. Θα πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

4. Οι διορθώσεις και οι προσθήκες σε μια τελική έκθεση πρέπει να είναι υπό μορφή τροποποιήσεων. Οι τροποποιήσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούν με σαφήνεια την αιτία των διορθώσεων ή των προσθηκών και πρέπει να φέρουν ημερομηνία και υπογραφή του Διευθυντή Μελέτης.

5. Η αναδιάταξη της τελικής έκθεσης, προκειμένου να συμφωνεί με τις απαιτήσεις που προβλέπονται από τις αρμόδιες Αρχές για τις εγκρίσεις και τις κανονιστικές ρυθμίσεις για την υποβολή της, δεν συνιστά διόρθωση, προσθήκη ή τροποποίηση αυτής.

9.2 Περιεχόμενο της τελικής έκθεσης

Η τελική έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς απαραίτητα να περιορίζεται σ' αυτές:

1. Ταυτοποίηση της Μελέτης, του Ελεγχόμενου Στοιχείου και του Στοιχείου Αναφοράς

α) Περιγραφικός τίτλος.

β) Ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι, κλπ.),

γ) Ταυτοποίηση του στοιχείου αναφοράς, μέσω της ονομασίας του.

δ) Χαρακτηρισμός του ελεγχόμενου στοιχείου, συμπεριλαμβανομένης της καθαρότητας, σταθερότητας και ομοιογένειας.

2. Πληροφορίες σχετικά με το Χρηματοδότη και την Πειραματική Μονάδα

α) Όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη.

β) Επωνυμία και διεύθυνση όλων των Πειραματικών Μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη.

γ) Όνομα και διεύθυνση του Διευθυντή Μελέτης.

δ) Όνομα και διεύθυνση του ή των Κυρίων Ερευνητών και οι φάσεις της μελέτης που τους έχουν ανατεθεί, κατά περίπτωση.

ε) Όνομα και διεύθυνση των επιστημονικών συνεργατών των οποίων οι εκθέσεις χρησιμοποιήθηκαν για την κατάρτιση της τελικής έκθεσης.

3. Ημερομηνίες

Ημερομηνίες ενάρξεως και περατώσεως του πειραματικού μέρους της μελέτης.

4. Δήλωση

Δήλωση σχετικά με το Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας στην οποία αναφέρονται οι τύποι των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν με τις αντίστοιχες ημερομηνίες, οι φάσεις που επιθεωρήθηκαν και οι ημερομηνίες αναφοράς των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης στη διοίκηση, στον Διευθυντή Μελέτης και στον ή στους Κυρίους Ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση αντιστοιχεί στα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

5. Περιγραφή Υλικών και Μεθόδων

α) Περιγραφή των μεθόδων και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

β) Παραπομπή στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών ή σε άλλες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους.

6. Αποτελέσματα

α) Περίληψη των αποτελεσμάτων.

β) Όλες οι πληροφορίες και τα δεδομένα που προβλέπονται από το Σχέδιο Μελέτης.

γ) Παρουσίαση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων υπολογισμών και προσδιορισμών, στατιστικώς σημαντικών.

δ) Αξιολόγηση και σχολιασμός των αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, συμπεράσματα.

7. Αποθήκευση

Χώροι αποθήκευσης του Σχεδίου Μελέτης, των δειγμάτων των Ελεγχόμενων Στοιχείων και των Στοιχείων αναφοράς, των Δοκιμίων, των Ανεπεξέργαστων Δεδομένων και της τελικής έκθεσης.

10. Αποθήκευση και διατήρηση καταγραφών και υλικών

10.1 Τα ακόλουθα πρέπει να διατηρούνται στα αρχεία για χρονικό διάστημα 10 ετών:

α) Σχέδιο Μελέτης, Ανεπεξέργαστα Δεδομένα, δείγματα των Ελεγχομένων Στοιχείων και των Στοιχείων Αναφοράς, Δοκίμια και τελική έκθεση κάθε μελέτης.

β) Καταγραφές όλων των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο του Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας, καθώς και Βασικά Χρονοδιαγράμματα.

γ) Καταγραφές σχετικά με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την πείρα και τις περιγραφές καθηκόντων του προσωπικού.

δ) Καταγραφές και εκθέσεις για τη συντήρηση και βαθμονόμηση των οργάνων και συσκευών.

ε) Έγγραφα σχετικά με τον έλεγχο καταλληλότητας των συστημάτων πληροφορικής.

στ) Ιστορικό αρχείο όλων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας.

ζ) Καταγραφές περιβαλλοντικής επίβλεψης.

Σε περίπτωση που δεν έχει προβλεφθεί συγκεκριμένος χρόνος διατήρησης των υλικών μιας μελέτης, η τελική τους διάθεση πρέπει να τεκμηριώνεται. Η, για οιονδήποτε λόγο, διάθεση δειγμάτων Ελεγχομένων Στοιχείων και Στοιχείων Αναφοράς ή Δοκιμίων πριν από τη λήξη της προβλεπόμενης περιόδου διατήρησής τους, πρέπει να αιτιολογείται και να τεκμηριώνεται. Τα δείγματα Ελεγχομένων Στοιχείων και των Στοιχείων Αναφοράς καθώς και τα Δοκίμια διατηρούνται μόνο για όσο διάστημα η ποιότητα του παρασκευάσματος επιτρέπει την αξιολόγησή τους.

10.2 Το διατηρούμενο στα αρχεία υλικό πρέπει να καταχωρείται σε ευρετήριο ώστε να διευκολύνεται η τακτοποίηση και η ανάκτησή του.

10.3 Πρόσβαση στα αρχεία μπορεί να έχει μόνο το εξουσιοδοτημένο από τη διοίκηση προσωπικό. Κάθε μετακίνηση υλικού προς και από τα αρχεία πρέπει να καταγράφεται κατάλληλα.

10.4 Αν κάποια Πειραματική Μονάδα ή κάποια συνεργαζόμενη εργαστηριακή μονάδα αποσυρθεί από την ενεργό δράση και πάψει να λειτουργεί και δεν υπάρχει νόμιμος διάδοχός της, το αρχείο αυτής θα πρέπει να μεταφερθεί στα αρχεία του/των Χρηματοδότη(ων) της/των Μελέτης(ών).

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α ΙΙ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του παρόντος μέρους του παραρτήματος είναι να δώσει οδηγίες για τη διενέργεια επιθεωρήσεων στις Πειραματικές Μονάδες και Ελέγχων Μελετών, που μπορούν να γίνουν αμοιβαία αποδεκτές μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ. Αφορά κυρίως τις Επιθεωρήσεις των Πειραματικών Μονάδων, δραστηριότητα που καταλαμβάνει μεγάλο μέρος του χρόνου των επιθεωρητών ΟΕΠ. Οι Επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων περιλαμβάνουν συνήθως και έναν Ελεγχο Μελέτης ή «εξέτασης» ως μέρος της επιθεώρησης, αλλά έλεγχοι μελετών διεξάγονται επίσης κατά διαστήματα μετά από αίτηση, για παράδειγμα, αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχής. Γενικές κατευθύνσεις για τη διενέργεια ελέγχων μελετών περιέχονται στο τέλος του παρόντος παραρτήματος.

Οι Επιθεωρήσεις των Πειραματικών Μονάδων διενεργούνται με σκοπό να προσδιοριστεί ο βαθμός συμμόρφωσης των Πειραματικών Μονάδων και των μελετών με τις αρχές ΟΕΠ και να εκτιμηθεί η εγκυρότητα των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προκύπτοντα δεδομένα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τις εκτιμήσεις και τη λήψη αποφάσεων από τις εθνικές, αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχές. Οι επιθεωρήσεις καταλήγουν σε εκθέσεις, όπου περιγράφεται ο βαθμός συμμόρφωσης μιας Πειραματικής Μονάδας προς τις αρχές ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά, σε ρυθμό ρουτίνας, ώστε να καταρτίζεται και να τηρείται αρχείο για την κατάσταση των Πειραματικών Μονάδων ως προς την συμμόρφωσή τους προς τις Αρχές ΟΕΠ.

Περαιτέρω διευκρινίσεις για διάφορα σημεία του παρόντος μέρους του παραρτήματος παρέχονται στα έγγραφα συναίνεσης του ΟΟΣΑ για την ΟΕΠ (επί παραδείγματι, σχετικά με το ρόλο και τις αρμοδιότητες του Δ/ντή μελέτης).

ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Στο παρόν παράρτημα ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις «Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ» όπως αυτές παρατίθενται στο Παράρτημα Ι της παρούσας καθώς και οι ορισμοί του Παραρτήματος ΙΙΙ της παρούσας. Επίσης σημειώνεται ότι όπου αναφέρονται οι όροι «Πειραματική Μονάδα», «Ουσία Αναφοράς» και «Ελεγχομένη Ουσία» νοείται Πειραματική Μονάδα ή / και Τόπος Δοκιμών, Στοιχείο Αναφοράς και Ελεγχόμενο Στοιχείο αντιστοίχως.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

Επιθεωρήσεις για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση προς τις Αρχές ΟΕΠ μπορούν να διενεργηθούν σε οιαδήποτε Πειραματική Μονάδα, που με τις εργασίες της συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές ενδέχεται να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια εμπειρογνωμόνων σε συγκεκριμένες ειδικότητες.

Το ευρύ φάσμα Πειραματικών Μονάδων (από άποψη τόσο φυσικής διάταξης όσο και διοικητικής διάρθρωσης), παράλληλα με τη μεγάλη ποικιλία μελετών που συναντούν οι επιθεωρητές, σημαίνει ότι αυτοί θα βασιστούν στην κρίση τους για να αξιολογήσουν το βαθμό και την έκταση της τήρησης των Αρχών ΟΕΠ. Θα πρέπει πάντως να επιδιώκουν μια λελογισμένη θεώρηση όταν αξιολογούν κατά πόσο, στην περίπτωση συγκεκριμένης Πειραματικής Μονάδας ή συγκεκριμένης μελέτης, έχει επιτευχθεί ικανοποιητικό επίπεδο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ.

Στα επόμενα μέρη παρέχονται οδηγίες για τις διάφορες πλευρές της Πειραματικής Μονάδας, του προσωπικού της και των διαδικασιών της, που ενδέχεται να εξεταστούν από τους επιθεωρητές. Για καθεμία από τις πλευρές αυτές αναφέρεται επιγραμματικά η σκοπιμότητα της εξέτασής της και παρέχεται επεξηγηματικός κατάλογος ειδικών θεμάτων, που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Οι κατάλογοι δεν μπορεί να είναι εξαντλητικοί και δεν πρέπει να θεωρηθούν ως τέτοιοι.

Οι επιθεωρητές δεν θα ασχολούνται με τον επιστημονικό σχεδιασμό της μελέτης ούτε με την ερμηνεία των ευρημάτων των μελετών σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Τα θέματα αυτά εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των Αρχών στις οποίες υποβάλλονται τα δεδομένα για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις.

Οι Επιθεωρήσεις μιας Πειραματικής Μονάδας και οι Ελεγχοι των Μελετών αναπόφευκτα διαταράσσουν τον κανονικό ρυθμό εργασίας σε μια Πειραματική Μονάδα. Θα πρέπει, επομένως, οι επιθεωρητές να εκτελούν το έργο τους μετά από προσεκτικό σχεδιασμό και, κατά το μέτρο του πρακτικά δυνατού, να σέβονται τις απαιτήσεις της Διοίκησης της Πειραματικής Μονάδας, σχετικά με την εκλογή του χρόνου των επισκέψεων σε ορισμένα τμήματα της Πειραματικής Μονάδας.

Οι επιθεωρητές, κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων και των ελέγχων των μελετών, έχουν πρόσβαση σε εμπιστευτικές, εμπορικά σημαντικές πληροφορίες. Είναι απαραίτητο να διασφαλίζουν ότι στις πληροφορίες αυτές έχει πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ευθύνη των επιθεωρητών στο σημείο αυτό είναι καθορισμένη στο πλαίσιο των (εθνικών) προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Σκοπός: Να εξοικειωθεί ο επιθεωρητής με την Πειραματική Μονάδα που πρόκειται να επιθεωρήσει, σε ό,τι αφορά τη διοικητική της διάρθρωση, τη φυσική διάταξη των κτιρίων και το φάσμα των διεξαγόμενων μελετών.

Πριν από τη διενέργεια επιθεώρησης μιας Πειραματικής Μονάδας ή Ελέγχου μελέτης, οι επιθεωρητές πρέπει να εξοικειώνονται με την Πειραματική Μονάδα που πρόκειται να επισκεφθούν. Πρέπει να εξετάζεται κάθε προϋπάρχουσα πληροφορία για τη συγκεκριμένη Πειραματική Μονάδα. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παλαιότερες εκ-

θέσεις επιθεωρήσεων, τη διάταξη της Πειραματικής Μονάδας, οργανογράμματα, εκθέσεις μελετών, πρωτόκολλα δοκιμών και βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού. Τέτοια έγγραφα παρέχουν πληροφορίες για:

- το είδος, το μέγεθος και τη διάταξη της Πειραματικής Μονάδας,
- το φάσμα των μελετών που ενδέχεται να εξεταστούν στη διάρκεια της επιθεώρησης,
- τη διοικητική διάρθρωση της Πειραματικής Μονάδας.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να σημειώσουν, ιδιαίτερα, οιαδήποτε έλλειψη σε σχέση με προηγούμενες Επιθεωρήσεις της Πειραματικής Μονάδας.

Όταν δεν έχει διενεργηθεί προηγούμενη επιθεώρηση, μπορεί να γίνει μια επίσκεψη πριν από την επιθεώρηση ώστε να συγκεντρωθούν σχετικές πληροφορίες.

Η Πειραματική Μονάδα πρέπει να ενημερώνεται για την ημερομηνία και την ώρα άφιξης των επιθεωρητών, το αντικείμενο της επίσκεψής τους και το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να παραμείνουν στις εγκαταστάσεις. Αυτό θα επιτρέψει στην επιθεωρούμενη Πειραματική Μονάδα να εξασφαλίσει την παρουσία του κατάλληλου προσωπικού και των σχετικών εγγράφων. Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εξεταστούν συγκεκριμένα έγγραφα ή αρχεία, είναι ίσως σκόπιμο να ζητηθούν από την Πειραματική Μονάδα πριν από την επίσκεψη, ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμα στη διάρκεια της επιθεώρησης.

ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΨΗ

Σκοπός: Να ενημερωθεί η διοίκηση και το προσωπικό της Πειραματικής Μονάδας για το λόγο της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών να καθορισθούν οι χώροι της Πειραματικής Μονάδας και να επιλεγούν οι μελέτες που θα ελεγχθούν καθώς και τα έγγραφα και το προσωπικό που εμπλέκονται.

Οι διοικητικές και τεχνικές λεπτομέρειες μιας επιθεώρησης Πειραματικής Μονάδας ή ενός Ελέγχου Μελετών πρέπει να συζητηθούν με τη διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας στην αρχή της επίσκεψης. Στην εναρκτήρια επίσκεψη οι επιθεωρητές πρέπει:

- να περιγράψουν σε γενικές γραμμές το σκοπό και το αντικείμενο της επίσκεψης,
- να προσδιορίσουν τα έγγραφα που θα απαιτηθούν για την επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας, όπως κατάλογοι εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, σχέδια μελετών, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, εκθέσεις μελετών κ.λπ. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να συμφωνηθούν ο τρόπος εξέτασης των σχετικών εγγράφων και, εφόσον είναι αναγκαίο, οι διαδικασίες για την φωτοτύπισή τους,
- να διευκρινίσουν ή να ζητήσουν τα στοιχεία που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (οργάνωση) και το προσωπικό της Πειραματικής Μονάδας,
- να ζητήσουν πληροφορίες σχετικά με την τυχόν διεξαγωγή μελετών που δεν υπόκεινται στη συμμόρφωση προς τις Αρχές ΟΕΠ, σε χώρους της Πειραματικής Μονάδας στους οποίους διεξάγονται μελέτες σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ,
- να προσδιορίσουν κατ' αρχήν τα τμήματα της Πειραματικής Μονάδας που αφορά η επιθεώρηση,
- να καθορίσουν ποια έγγραφα και δοκίμια θα χρειαστούν για την εν εξελίξει ή ολοκληρωμένη μελέτη (ή μελέτες) που έχει επιλεγεί για έλεγχο,
- να ανακοινώσουν ότι στο τέλος της επιθεώρησης θα πραγματοποιηθεί καταληκτική σύσκεψη.

Πριν προχωρήσει περαιτέρω στην επιθεώρηση, ο επιθεωρητής είναι σκόπιμο να έρθει σε επαφή με τη μονάδα Διασφάλισης Ποιότητας της Πειραματικής μονάδας.

Κατά γενικό κανόνα, οι επιθεωρητές θεωρούν χρήσιμο να συνοδεύονται, όταν επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, από ένα στέλεχος της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας.

Οι επιθεωρητές μπορούν να ζητήσουν να διατεθεί ένα γραφείο ειδικά για την εξέταση των εγγράφων και για άλλες δραστηριότητες τους.

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί κατά πόσον η Πειραματική Μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, ανθρώπινο δυναμικό και υπηρεσίες υποστήριξης για την ποικιλία και τον αριθμό των μελετών που έχει αναλάβει, αν η οργανωτική διάρθρωση είναι η κατάλληλη, αν η διοίκηση έχει διαμορφώσει πολιτική για την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, κατάλληλη για τις μελέτες που έχει αναλάβει η Πειραματική Μονάδα.

Ζητείται από τη διοίκηση η επίδειξη ορισμένων εγγράφων, για παράδειγμα:

- σχέδια κατόψεων,
- διοικητικά και επιστημονικά οργανογράμματα της Πειραματικής Μονάδας
- βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού που μετέχει στις επιλεγείσες για έλεγχο μελέτες,
- κατάλογος(οι) εν εξελίξει και ολοκληρωμένων μελετών, με πληροφορίες για τη φύση της μελέτης, τις ημερομηνίες έναρξης / ολοκλήρωσης, το πειραματικό σύστημα, τη μέθοδο εφαρμογής της ελεγχόμενης ουσίας και το όνομα του επικεφαλής της μελέτης,
- προγράμματα για την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού,
- περιγραφή των καθηκόντων του προσωπικού και προγράμματα και καταγραφές επιμόρφωσης του προσωπικού,
- ευρετήριο των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας (ΤΔΛ) του κέντρου,
- ειδικές ΤΔΛ σε σχέση με τις μελέτες ή τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν ή να ελεγχθούν,
- κατάλογος(-οι) των Δ/ντών μελετών και των χρηματοδοτών που συνδέονται με την ή τις μελέτες που πρόκειται να ελεγχθούν.

Ο επιθεωρητής πρέπει ιδιαίτερα να ελέγξει :

- τους καταλόγους των εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, ώστε να διαπιστώσει το επίπεδο των εργασιών που έχει αναλάβει η Πειραματική Μονάδα.
- την ταυτότητα και τα προσόντα του ή των Δ/ντών μελετών, του υπευθύνου της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας και άλλων μελών του προσωπικού,
- αν υπάρχουν Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας για όλους τους σχετικούς με την επιθεώρηση τομείς δοκιμών.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν ο μηχανισμός που χρησιμοποιεί η διοίκηση προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εργαστηριακές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις Αρχές ΟΕΠ είναι ικανοποιητικός.

Θα πρέπει να ζητηθεί από τον επικεφαλής της Μονάδας

Διασφάλισης της Ποιότητας (ΔΠ) να επιδείξει τα συστήματα και τις μεθόδους που προορίζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο των εργασιών σε σχέση με την ΔΠ καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που γίνονται στη διάρκεια του ελέγχου από τη ΔΠ. Οι επιθεωρητές πρέπει να ελέγξουν :

- τα προσόντα του επικεφαλής της μονάδας ΔΠ και όλου του προσωπικού της μονάδας αυτής,
- αν η μονάδα ΔΠ λειτουργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις μελέτες,
- πώς η μονάδα ΔΠ προγραμματίζει και διεξάγει τις επιθεωρήσεις, πώς ελέγχει τις φάσεις μιας μελέτης που έχουν χαρακτηριστεί κρίσιμες καθώς και τους πόρους που διατίθενται για επιθεωρήσεις ΔΠ και δραστηριότητες ελέγχου.
- κατά πόσο, προβλέπεται δειγματοληπτικός έλεγχος όταν πρόκειται για εργασίες τόσο σύντομης διάρκειας που ο έλεγχος κάθε μιας από αυτές είναι πρακτικά ανέφικτος.
- την έκταση και διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησης της μελέτης,
- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά την καθημερινή λειτουργία της Πειραματικής Μονάδας.
- τις διαδικασίες ΔΠ για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα,
- αν η ΔΠ διαβιβάζει στη διοίκηση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα μιας μελέτης,
- τις ενέργειες της ΔΠ όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,
- το ρόλο της μονάδας ΔΠ, αν υπάρχει, σε περίπτωση που οι μελέτες ή μέρη των μελετών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,
- τη συμμετοχή, αν υπάρχει, της μονάδας ΔΠ στην επισκόπηση, την αναθεώρηση και αναπροσαρμογή των ΤΔΛ.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Σκοπός: Να διαπιστωθεί αν η Πειραματική Μονάδα είτε ευρίσκεται σε υπαίθριο είτε σ' εσωτερικό χώρο, έχει κατάλληλο μέγεθος, σχεδιασμό και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των μελετών που αναλαμβάνει.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι :

- ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό βαθμό διαχωρισμού ώστε, για παράδειγμα, να μη γίνεται σύγχυση ανάμεσα στις ελεγχόμενες ουσίες, τα ζώα, την τροφή τους, τα παθολογοανατομικά δοκίμια μιας μελέτης και τα αντίστοιχα μιας άλλης,
- υφίστανται και λειτουργούν ικανοποιητικά οι διαδικασίες περιβαλλοντικού ελέγχου και παρακολούθησης σε κρίσιμες περιοχές, π.χ. στους χώρους όπου διατηρούνται τα ζώα και άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, στους χώρους αποθήκευσης των ελεγχομένων ουσιών, στους εργαστηριακούς χώρους,
- η γενική καθαριότητα των διαφόρων εγκαταστάσεων είναι επαρκής και κατά πόσο εφαρμόζονται, όπου χρειάζεται, διαδικασίες καταπολέμησης των παρασίτων.

ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗ, ΣΤΕΓΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί κατά πόσο η Πειραματική Μονάδα, κατά το μέτρο που μετέχει σε μελέτες με ζώα ή άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, διαθέτει επαρκή τεχνικά μέσα και συνθήκες υποστήριξης για την περιποίηση, τη στέγαση και τον περιορισμό τους, ώστε να προλαμβάνονται το στρες και άλλα προβλήματα, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το Πειραματικό σύστημα και, κατ' επέκταση, την ποιότητα των δεδομένων.

Μία Πειραματική Μονάδα μπορεί να διεξαγάγει μελέτες που απαιτούν ποικιλία ζωικών ή φυτικών ειδών, καθώς και μικροβιακών ή άλλων κυτταρικών ή υποκυτταρικών Συστημάτων. Το είδος των χρησιμοποιουμένων Πειραματικών Συστημάτων καθορίζει τις πτυχές της περιποίησης, της στέγασης ή του περιορισμού που θα ελέγξει ο επιθεωρητής. Ανάλογα με τα χρησιμοποιούμενα Πειραματικά Συστήματα, ο επιθεωρητής κατά την κρίση του ελέγχει ότι:

- υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα και για τις ανάγκες των δοκιμών,
- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση (καραντίνα) των ζώων και των φυτών που εισέρχονται στις εγκαταστάσεις και αν τα μέτρα αυτά λειτουργούν ικανοποιητικά,
- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση των ζώων (ή άλλων στοιχείων ενός συστήματος δοκιμών, αν είναι αναγκαίο) όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι ασθενή ή φορείς ασθενειών,
- υπάρχει επαρκής έλεγχος και καταγραφή στοιχείων σχετικών με την υγεία, τη συμπεριφορά ή άλλες εκδηλώσεις, ανάλογα με το πειραματικό σύστημα.
- ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι οποίες απαιτούνται για κάθε πειραματικό σύστημα, επαρκεί, συντηρείται σωστά και είναι αποδοτικός,
- τα κλουβιά των ζώων, τα ράφια, οι δεξαμενές και άλλα δοχεία καθώς και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός διατηρούνται αρκετά καθαρά,
- εκτελούνται αναλύσεις για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών και των συστημάτων υποστήριξης, όπως απαιτείται,
- υπάρχουν τα τεχνικά μέσα για την απομάκρυνση και τη διάθεση των απορριμμάτων και των περιττωμάτων των ζώων, καθώς επίσης και των υπολλειμάτων των Πειραματικών Συστημάτων και ότι αυτά τα μέσα χρησιμοποιούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται η εξάπλωση ζωυφίων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθενειών και η μόλυνση του περιβάλλοντος,
- διατίθενται αποθηκευτικοί χώροι για τις ζωοτροφές ή τα ισοδύναμα υλικά για όλα τα πειραματικά συστήματα, ότι οι χώροι αυτοί δεν χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση άλλων υλικών, όπως ελεγχόμενες ουσίες, χημικές ουσίες για την καταπολέμηση βλαβερών παρασίτων ή απολυμαντικά, καθώς και ότι είναι χωρισμένοι από τους χώρους όπου στεγάζονται ζώα ή όπου διατηρούνται άλλα βιολογικά πειραματικά συστήματα,
- οι αποθηκευμένες ζωοτροφές και στρωμνές προστατεύονται από τη φθορά λόγω αντίξοων περιβαλλοντικών συνθηκών, από προσβολή βλαβερών οργανισμών ή από μόλυνση.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ, ΥΛΙΚΑ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΙΑ

Σκοπός: Να εξετασθεί αν η Πειραματική Μονάδα διαθέτει, κατάλληλα τοποθετημένες συσκευές και όργανα σε κατάσταση λειτουργίας, σε επαρκή αριθμό και με κατάλληλη δυναμικότητα ώστε να ανταποκρίνονται στις απαι-

τήσεις των εργασιών οι οποίες εκτελούνται στη συγκεκριμένη μονάδα καθώς και αν τα υλικά, τα αντιδραστήρια και τα δοκίμια επισημαίνονται, χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται όπως πρέπει.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι :

- οι συσκευές και τα όργανα είναι καθαρά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας,
- τηρούνται καταγραφές για τη λειτουργία, τη συντήρηση, τον έλεγχο, τη βαθμονόμηση και τον έλεγχο της καταλληλότητας των συσκευών και οργάνων μετρήσεως (συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πληροφορικής),
- τα υλικά και τα χημικά αντιδραστήρια φέρουν τις ορθές ετικέτες και αποθηκεύονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και κατά πόσο δεν παραβλέπονται οι ημερομηνίες λήξεως. Στις ετικέτες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να αναγράφεται η προέλευσή τους, η ταυτότητα και η συγκέντρωσή τους ή/και άλλα συναφή στοιχεία,
- τα δοκίμια ταυτοποιούνται πλήρως με βάση το πειραματικό σύστημα, τη μελέτη, τη φύση τους και την ημερομηνία συλλογής,
- οι συσκευές, τα όργανα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν μεταβάλλουν σε αξιοσημείωτο βαθμό τα συστήματα δοκιμών.

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Σκοπός: Να ελεγχθεί αν εφαρμόζονται ικανοποιητικές διαδικασίες για το χειρισμό και τον έλεγχο των ποικίλων Πειραματικών συστημάτων που απαιτούν οι μελέτες που έχουν αναληφθεί στη Πειραματική Μονάδα, π.χ. χημικά και φυσικά συστήματα, κυτταρικά και μικροβιακά συστήματα, φυτά ή ζώα.

ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει αν:

- στις περιπτώσεις, όπου απαιτείται από το σχέδιο μιας μελέτης, έχει προσδιοριστεί η σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς και αν έχουν χρησιμοποιηθεί οι ουσίες αναφοράς που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,
- στα αυτοματοποιημένα συστήματα, τα δεδομένα που συγκεντρώνονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων, καταγραφικών καμπυλών ή εκτυπώσεων από Η/Υ φυλάσσονται ως ανεπεξέργαστα δεδομένα και αρχειοθετούνται.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Ο επιθεωρητής, λαμβάνοντας υπόψη του τα σχετικά θέματα που αναφέρονται παραπάνω για την περιποίηση, τη στέγαση ή τον περιορισμό των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων, θα πρέπει να ελέγχει ότι :

- τα Πειραματικά Συστήματα είναι αυτά που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,
- τα Πειραματικά Συστήματα έχουν ταυτοποιηθεί καταλλήλως και, εφ' όσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, με ιδιαίτερο διακριτικό, καθόλη τη διάρκεια της μελέτης και ότι υπάρχουν καταγραφές σχετικές με την παραλαβή και τον αριθμό των Πειραματικών Συστημάτων, στις οποίες καταγράφονται αναλυτικά οι ποσότητες που έχουν παραληφθεί, χρησιμοποιηθεί, αντικατασταθεί ή απορριφθεί,
- οι χώροι στέγασης ή τα δοχεία των Πειραματικών Συστημάτων έχουν ταυτοποιηθεί σωστά με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες,
- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των μελετών που διεξάγονται στα ίδια ζωικά είδη (ή στα ίδια βιολογικά Πειραματικά Συστήματα) αλλά με διαφορετικές ουσίες,
- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των ζωικών ειδών (και άλλων βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων) είτε σε χώρο είτε σε χρόνο,
- το περιβάλλον των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων είναι αυτό που καθορίζεται στα σχέδια μελετών ή στις ΤΔΛ, για παραμέτρους όπως η θερμοκρασία ή οι κύκλοι φωτός / σκότους,
- οι καταγραφές σχετικά με την παραλαβή, τη μεταχείριση, τη στέγαση ή τον περιορισμό, την περιποίηση και την εκτίμηση της υγείας προσαρμόζονται στα χαρακτηριστικά των Πειραματικών Συστημάτων,
- τηρούνται γραπτές καταγραφές για την εξέταση, την καραντίνα, τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα, τη συμπεριφορά, τη διάγνωση και τη θεραπευτική αγωγή των ζωικών και φυτικών Πειραματικών Συστημάτων ή άλλα παρεμφερή στοιχεία, όπως αρμόζει σε κάθε βιολογικό Πειραματικό Σύστημα,
- υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη διάθεση (απόρριψη) των Πειραματικών Συστημάτων μετά το τέλος των δοκιμών.

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν η Πειραματική Μονάδα εφαρμόζει διαδικασίες που αποβλέπουν στο: i) να διασφαλίζεται ότι η ταυτότητα, η δραστικότητα, η ποσότητα και η σύνθεση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους και ii) να παραλαμβάνονται και να αποθηκεύονται σωστά οι ελεγχόμενες ουσίες και οι ουσίες αναφοράς.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι :

- υπάρχουν γραπτές καταγραφές για την παραλαβή (συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας του αρμοδίου) και το χειρισμό, τη δειγματοληψία, τη χρήση και την αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- τα δοχεία των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν τις σωστές ετικέτες,
- οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ενδεδειγμένες για τη διατήρηση της συγκέντρωσης, της καθαρότητας και της σταθερότητας των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- υπάρχουν γραπτές διαδικασίες (Τ.Δ.Λ.) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας, της καθαρότητας, της σύστασης και της σταθερότητας καθώς και για την πρόληψη της μόλυνσης των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς, όπου απαιτείται,
- υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ομοιογένειας και της σταθερότητας των μειγμάτων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς, όπου απαιτείται,
- τα δοχεία που περιέχουν μείγματα (ή διαλύματα) των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν ετικέτες και τηρούνται καταγραφές για την ομοιογένεια και σταθερότητα του περιεχομένου τους, όπου απαιτείται,
- όταν η δοκιμή διαρκεί περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, λαμβάνονται δείγματα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενων ουσιών και ουσιών αναφοράς για αναλυτι-

κούς σκοπούς και ότι αυτά διατηρούνται για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα,

- διαδικασίες ανάμειξης ουσιών έχουν σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα σφάλματα στην ταυτοποίηση ή οι επιμολύνσεις.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν η Πειραματική Μονάδα διαθέτει γραπτές, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ), που να καλύπτουν όλες τις σημαντικές πτυχές των λειτουργιών της, λαμβάνοντας υπόψη ότι μια από τις σημαντικότερες διαχειριστικές τεχνικές για τον έλεγχο των λειτουργιών της Πειραματικής Μονάδας είναι η χρήση γραπτών ΤΔΛ. Οι διαδικασίες αυτές συνδέονται άμεσα με τις εργασίες ρουτίνας που εκτελούνται στην Πειραματική Μονάδα.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι :

- σε κάθε χώρο της Πειραματικής Μονάδας υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα σχετικά εγκεκριμένα αντίγραφα των ΤΔΛ,
- εφαρμόζονται διαδικασίες για την αναθεώρηση και η αναπροσαρμογή των ΤΔΛ,
- οι τυχόν τροποποιήσεις ή μεταβολές των ΤΔΛ έχουν εγκριθεί και φέρουν ημερομηνία,
- διατηρούνται αρχεία των παλαιών ΤΔΛ,
- υπάρχουν ΤΔΛ για τις παρακάτω δραστηριότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αναγκαστικά σ' αυτές:

i) παραλαβή, προσδιορισμός της ταυτότητας, καθαρότητας, σύστασης και σταθερότητας, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία, χρήση και αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,

ii) χρήση, συντήρηση, καθαρισμός, βαθμονόμηση και έλεγχος καταλληλότητας των οργάνων μέτρησης, των συστημάτων πληροφορικής και του εξοπλισμού περιβαλλοντικού ελέγχου,

iii) παρασκευή αντιδραστηρίων και σύνθεση δόσεων,

iv) τήρηση καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση καταγραφών και εκθέσεων,

v) προετοιμασία και έλεγχος του περιβάλλοντος των χώρων που περιέχουν τα Πειραματικά Συστήματα,

vi) παραλαβή, μεταφορά, εγκατάσταση, χαρακτηρισμός, αναγνώριση και περιποίηση των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων,

vii) χειρισμός των Πειραματικών Συστημάτων πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της μελέτης,

viii) διάθεση (απόρριψη) των Πειραματικών Συστημάτων,

ix) χρήση παρασιτοκτόνων και απορρυπαντικών,

x) λειτουργίες του προγράμματος Διασφάλισης της Ποιότητας.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Σκοπός: Να επιβεβαιωθεί ότι υπάρχουν γραπτά σχέδια μελέτης και ότι τα σχέδια αυτά καθώς και η εκτέλεση της μελέτης είναι σύμφωνα με τις Αρχές της ΟΕΠ.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι :

- το σχέδιο της μελέτης φέρει την υπογραφή του Δ/ντή Μελέτης,
- οι τυχόν τροποποιήσεις του σχεδίου μελέτης φέρουν υπογραφή και ημερομηνία από τον Διευθυντή Μελέτης.
- έχει καταγραφεί η ημερομηνία της έγκρισης του σχεδίου μελέτης από το χρηματοδότη (όπου απαιτείται),
- οι μετρήσεις, παρατηρήσεις και εξετάσεις είναι σύμφωνες με το σχέδιο της μελέτης και με τις σχετικές ΤΔΛ,
- τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων, παρατηρήσεων και εξετάσεων έχουν καταγραφεί απευθείας, αμέσως, με ακρίβεια και ευανάγνωστα και φέρουν υπογραφή (ή μονογραφή) και ημερομηνία,
- οι τυχόν μεταβολές των ανεπεξέργαστων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που είναι αποθηκευμένα σε υπολογιστή, δεν συσκοτίζουν προηγούμενα στοιχεία, και αναφέρονται οι λόγοι, το όνομα του υπευθύνου για κάθε μεταβολή καθώς και η ημερομηνία της,
- τα δεδομένα που παράγονται ή αποθηκεύονται με τη βοήθεια Η/Υ έχουν ταυτοποιηθεί και οι διαδικασίες που αποβλέπουν στην προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ή απώλειες είναι οι κατάλληλες.
- τα συστήματα πληροφορικής που χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια της μελέτης είναι αξιόπιστα, ακριβή και μπορούν να θεωρηθούν ως έγκυρα,
- τα τυχόν απρόβλεπτα συμβάντα που καταγράφηκαν στα ανεπεξέργαστα δεδομένα έχουν διερευνηθεί και αξιολογηθεί,
- τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις εκθέσεις της μελέτης (ενδιάμεση ή τελική) είναι συνεπή μεταξύ τους και ολοκληρωμένα και απηχούν με ακρίβεια τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

ΕΚΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Σκοπός: Να ελεγχθεί αν οι τελικές εκθέσεις έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με τις Αρχές της ΟΕΠ.

Κατά την εξέταση της τελικής έκθεσης ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι :

- φέρει ημερομηνία και υπογραφή από τον Δ/ντή της Μελέτης ώστε να δηλώνεται ότι αποδέχεται την ευθύνη της εγκυρότητας της μελέτης και να βεβαιώνει ότι η μελέτη έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τις Αρχές της ΟΕΠ,
- φέρει υπογραφή και ημερομηνία από άλλους βασικούς επιστημονικούς συνεργάτες, σε περίπτωση που περιλαμβάνονται και εκθέσεις συνεργαζόμενων επιστημόνων άλλων ειδικοτήτων,
- στην έκθεση συμπεριλαμβάνεται δήλωση της Διασφάλισης Ποιότητας με υπογραφή και ημερομηνία,
- οι τυχόν τροποποιήσεις έγιναν από το αρμόδιο προσωπικό,
- απαριθμούνται οι θέσεις όλων των δοκιμίων, δειγμάτων και ανεπεξέργαστων δεδομένων στα αρχεία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΩΝ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν η Πειραματική Μονάδα έχει καταχωρήσει με επαρκή τρόπο καταγραφές και εκθέσεις και αν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά μέτρα για την ασφαλή φύλαξη και διατήρηση των καταγραφών και των υλικών.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει :

- ότι έχει ορισθεί υπεύθυνος για το αρχείο,
- τους χώρους αρχειοθέτησης για τη φύλαξη σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων εκείνων από μελέτες που έχουν διακοπεί), τελικών εκθέσεων, δοκιμίων και δειγμάτων και καταγραφών της εκπαίδευσης και επιμόρφωσης του προσωπικού,
- τη διαδικασία ανάκτησης του αρχειοθετημένου υλικού,
- τις διαδικασίες μέσω των οποίων η πρόσβαση στα αρ-

χεία περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό και τηρούνται καταγραφές των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε ανεπεξέργαστα δεδομένα, παρασκευάσματα κ.λ.π.

- ότι τηρείται ευρετήριο καταγραφής του αρχειοθετημένου υλικού που απομακρύνεται και επιστρέφεται στα αρχεία,
- ότι οι καταγραφές και το συναφές υλικό διατηρούνται για το απαιτούμενο ή το κατάλληλο χρονικό διάστημα και προστατεύονται από απώλειες ή καταστροφή από πυρκαϊά, αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες κ.λπ.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΜΕΛΕΤΩΝ

Οι Επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων πρέπει να περιλαμβάνουν κατά κανόνα, μεταξύ άλλων, ελέγχους μελετών που καλύπτουν εν εξελίξει ή ολοκληρωμένες μελέτες. Συχνά, οι Αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχές απαιτούν ειδικούς ελέγχους μελετών οι οποίοι μπορούν να διεξαχθούν ανεξάρτητα από τις Επιθεωρήσεις της Πειραματικής Μονάδας. Εξαιτίας της μεγάλης ποικιλίας στα είδη των μελετών που ενδέχεται να ελεγχθούν, παρέχονται μόνο γενικές οδηγίες, και οι Επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν σε Ελέγχους Μελετών χρειάζεται να στηρίζονται κυρίως στην κρίση τους, σχετικά με τη φύση και την έκταση της επιθεώρησής τους. Στόχος τους θα είναι η ανασκευή της μελέτης, συγκρίνοντας την τελική έκθεση με το σχέδιο της μελέτης, τις σχετικές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το υπόλοιπο αρχειοθετημένο υλικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια άλλων εμπειρογνωμόνων προκειμένου να διενεργήσουν έναν αποτελεσματικό Ελεγχο Μελέτης. - π.χ. όταν πρέπει να εξεταστούν τομές ιστών στο μικροσκόπιο.

Ο επιθεωρητής, όταν διενεργεί Ελέγχους Μελετών, πρέπει:

- να ζητεί ονόματα, περιγραφές καθηκόντων και περιλήψεις της κατάρτισης και της εμπειρίας επιλεγμένων μελών του προσωπικού που μετείχαν στην ή στις μελέτες, όπως ο Διευθυντής Μελέτης και οι βασικοί επιστημονικοί συνεργάτες,
- να εξετάζει αν υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάρτιση σε τομείς σχετικούς με την ή τις μελέτες που έχουν αναληφθεί,
- να εντοπίζει τα επιμέρους τμήματα οργάνων ή ειδικού εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη και να εξετάζει τις καταγραφές που αφορούν τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού,
- να πραγματοποιεί επισκόπηση των καταγραφών που σχετίζονται με τη σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών, τις αναλύσεις των ελεγχόμενων ουσιών και συνθέσεων, τις αναλύσεις ζωοτροφών κ.λ.π.
- να προσπαθεί να προσδιορίσει, κατά το δυνατόν με τη μέθοδο των συνεντεύξεων, τις εργασίες που είχαν ανατεθεί σε επιλεγμένα άτομα, που έλαβαν μέρος στη μελέτη, ώστε να εξακριβώσει αν τα άτομα αυτά είχαν το χρόνο να εκτελέσουν τις εργασίες που καθορίζονται στο σχέδιο ή στην έκθεση της μελέτης,
- να ζητεί αντίγραφα όλων των εγγράφων που αφορούν διαδικασίες ελέγχου ή αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της μελέτης και στα οποία συμπεριλαμβάνονται:

i) το σχέδιο της μελέτης

ii) οι ΤΔΛ που εφαρμόζονταν την περίοδο διεξαγωγής της μελέτης,

iii) ημερολόγια, σημειωματάρια εργαστηρίου, φάκελοι αρχείου, φύλλα εργασίας, εκτυπώσεις δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στον υπολογιστή, κλπ.,

iv) τυχόν υπολογισμοί επαλήθευσης, όπου απαιτείται,

v) η τελική έκθεση

Στις μελέτες που χρησιμοποιούνται ζώα (τρωκτικά και άλλα θηλαστικά), οι Επιθεωρητές πρέπει να παρακολουθήσουν ένα ορισμένο ποσοστό μεμονωμένων ζώων, από την άφιξή τους στο εργαστήριο μέχρι την αυτοψία. Θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις καταγραφές που αφορούν:

- το σωματικό βάρος των ζώων, την πρόσληψη νερού / τροφής, τη σύνθεση και τη χορήγηση των δόσεων κ.λ.π.
- κλινικές παρατηρήσεις και ευρήματα αυτοψίας,
- τις βιοχημικές εξετάσεις (κλινική χημεία),
- την παθολογία,

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ Ή ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕΛΕΤΩΝ

Όταν έχει ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή ένας Ελεγχος Μελετών, ο επιθεωρητής πρέπει να είναι έτοιμος να συζητήσει τα ευρήματά του με εκπροσώπους της Πειραματικής Μονάδας στο πλαίσιο Καταληκτικής Σύσκεψης και να συντάξει γραπτή έκθεση δηλ. την Εκθεση Επιθεώρησης.

Η Επιθεώρηση οποιασδήποτε μεγάλης Πειραματικής Μονάδας είναι πιθανόν να αποκαλύψει ορισμένες ασήμαντες παρεκκλίσεις από τις Αρχές ΟΕΠ, οι οποίες όμως, κανονικά, δεν είναι αρκετά σοβαρές ώστε να επηρεάζουν την εγκυρότητα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν στην εν λόγω μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι λογικό να αναφέρει ο επιθεωρητής ότι η Πειραματική Μονάδα λειτουργεί τηρώντας τις Αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει η Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να γίνουν στην Πειραματική Μονάδα λεπτομερείς παρατηρήσεις για τις ελλείψεις ή τα σφάλματα που έχουν διαπιστωθεί και να ζητηθούν διαβεβαιώσεις από τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη της, ότι θα ληφθούν μέτρα για την επανόρθωσή τους.

Ο Επιθεωρητής μπορεί να χρειαστεί να επισκεφθεί πάλι την Πειραματική Μονάδα μετά από ένα χρονικό διάστημα, προκειμένου να εξακριβώσει αν έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα.

Εφόσον, στη διάρκεια ενός Ελέγχου Μελετών ή μιας Επιθεώρησης, εντοπισθεί σοβαρή παρέκκλιση από τις Αρχές ΟΕΠ η οποία, κατά τη γνώμη του επιθεωρητή, μπορεί να έχει επηρεάσει την εγκυρότητα της συγκεκριμένης μελέτης ή άλλων μελετών που διεξάγονται στην Πειραματική Μονάδα, ο επιθεωρητής πρέπει να το αναφέρει στην Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνική) αρχή. Τα μέτρα που θα λάβει η Αρμόδια αυτή Αρχή και / ή η αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχή, κατά περίπτωση, θα εξαρτηθούν από τη φύση και την έκταση της μη συμμόρφωσης καθώς και από τις νομικές ή / και διοικητικές διατάξεις του Προγράμματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ.

Όταν ο Ελεγχος Μελετών έχει διενεργηθεί μετά από εντολή Αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχής, θα πρέπει να συντάσσεται πλήρης έκθεση των ευρημάτων και να διαβιβάζεται στην ενδιαφερόμενη Αρχή μέσω της Αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικής) Αρχής.

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α III
ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (ΟΕΠ)

Οι διατάξεις για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ΟΕΠ που περιλαμβάνονται στο παρόν παράρτημα και στο παράρτημα II της παρούσης είναι εκείνες που περιλαμβάνονται αντίστοιχα στα παραρτήματα I (οδηγίες σχετικά μέ τις διαδικασίες ελέγχου της τήρησης της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής) και II (οδηγός για τη διενέργεια επιθεωρήσεων Πειραματικών Μονάδων και ελέγχων των Μελετών) σύμφωνα με την σύσταση-απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ σχετικά με την τήρηση των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής [C(89)87(Final)] της 2ας Οκτωβρίου 1989 όπως αναθεωρήθηκαν με την σύσταση-απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ «Αναθεώρηση των παραρτημάτων της σύστασης-απόφασης του Συμβουλίου σχετικά με τη τήρηση των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής» της 9ης Μαρτίου 1995 [C(95)8(Final)].

Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών που συγκεντρώνονται προκειμένου να υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχές των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, είναι απαραίτητο να εναρμονιστούν οι διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ και να καταστούν συγκρίσιμες σε ποιότητα και σχολαστικότητα. Ο στόχος του παρόντος μέρους του παραρτήματος είναι να δώσει εμπεριστατωμένες πρακτικές οδηγίες στα κράτη μέλη σχετικά με τη δομή, τους μηχανισμούς και τις διαδικασίες που θα πρέπει να υιοθετήσουν κατά την κατάρτιση των Εθνικών Προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ έτσι ώστε τα προγράμματα αυτά να καταστούν αποδεκτά σε διεθνές επίπεδο.

Εξυπακούεται ότι τα κράτη μέλη θα υιοθετήσουν τις Αρχές ΟΕΠ και θα καταρτίσουν διαδικασίες ελέγχου της τήρησης των Αρχών σύμφωνα με τις εθνικές νομοθετικές και διοικητικές πρακτικές και μέτρα, ανάλογα με τις προτεραιότητες που δίνουν σε θέματα όπως το πεδίο εφαρμογής σχετικά με την κάλυψη διαφόρων κατηγοριών χημικών προϊόντων και μελετών ή / και φύση εργαστηριακών δοκιμών (σε αρχικό και επακολουθούμενο στάδιο). Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη μπορούν να συστήσουν περισσότερες από μία Αρμόδιες Αρχές ελέγχου της ΟΕΠ εξ αιτίας του νομικού πλαισίου που ισχύει σε αυτές για τον έλεγχο των χημικών προϊόντων, είναι δυνατόν να εκπονήσουν περισσότερα του ενός προγράμματα για τη συμμόρφωση προς τις Αρχές ΟΕΠ. Ο οδηγός που παρατίθεται στις παρακάτω παραγράφους αφορά καθεμία από τις αρμόδιες αυτές Αρχές και καθένα από τα προγράμματα συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ, κατά περίπτωση.

ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Στο παρόν παράρτημα ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις « Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ» όπως αυτές παρατίθενται στο Παράρτημα I της παρούσας και σημειώνεται ότι όπου αναφέρονται οι όροι «Πειραματικές Μονάδες», «Ουσία Αναφοράς» και «Ελεγχόμενη Ουσία» νοείται «Πειραματική Μονάδα ή / και Τόπος Δοκιμής» «Στοιχείο Αναφοράς» και «Ελεγχόμενο Στοιχείο» . Επιπλέον ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Αρχές ΟΕΠ: Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως αυτές παρατίθενται στο Παράρτημα I της παρούσας.

Έλεγχος της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ: Η περιοδική επιθεώρηση των Πειραματικών Μονάδων ή/και ο έλεγχος των μελετών με σκοπό να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση προς τις Αρχές της ΟΕΠ.

(Εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ: Το συγκεκριμένο σύστημα που καθιερώνει ένα κράτος μέλος για να ελέγχει τη συμμόρφωση προς τις Αρχές ΟΕΠ από τις Πειραματικές Μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά της, με τη βοήθεια επιθεωρήσεων και ελέγχων των μελετών.

Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή: Όργανο που έχει συσταθεί από ένα κράτος μέλος και είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ από τις Πειραματικές Μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά της και για την εκπλήρωση άλλων ανάλογων υποχρεώσεων σε σχέση με τις Αρχές ΟΕΠ, όπως αυτές έχουν προσδιοριστεί σε εθνικό επίπεδο. Είναι αυτονόητο ότι σε κάθε χώρα μέλος μπορούν να συσταθούν περισσότερα του ενός όργανα αυτού του τύπου.

Επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας: Επιτόπια εξέταση των διαδικασιών και της πρακτικής που ακολουθεί μία Πειραματική Μονάδα, προκειμένου να εκτιμηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ. Στη διάρκεια των επιθεωρήσεων εξετάζονται η διοικητική διάρθρωση και οι λειτουργικές διαδικασίες της Πειραματικής Μονάδας, γίνονται συνεντεύξεις με τα βασικά μέλη του τεχνικού προσωπικού και εκτιμώνται και αναφέρονται η ποιότητα και η αρτιότητα των δεδομένων που συγκεντρώνονται στην Πειραματική Μονάδα.

Έλεγχος της μελέτης: Σύγκριση των ανεπεξέργαστων δεδομένων και των σχετικών καταγραφών ως προς την ενδιάμεση ή την τελική έκθεση, προκειμένου να προσδιοριστεί αν τα ανεπεξέργαστα δεδομένα αναφέρονται με ακρίβεια και κατά πόσον οι δοκιμές έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με το σχέδιο της μελέτης και με τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, να συγκεντρωθούν πρόσθετες πληροφορίες που δεν παρέχονται από την έκθεση και να αποδειχτεί κατά πόσον στην ανάπτυξη των δεδομένων εφαρμόστηκε μέθοδος που θα μπορούσε να αλλοιώσει την εγκυρότητά τους.

Επιθεωρητής: Άτομο που διενεργεί τις Επιθεωρήσεις της Πειραματικής Μονάδας και τους ελέγχους της μελέτης κατά εξουσιοδότηση της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ εθνικής Αρχής.

Κατάσταση συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ: Ο βαθμός συμμόρφωσης μίας Πειραματικής Μονάδας στις Αρχές της ΟΕΠ, όπως εκτιμάται από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ, εθνική Αρχή.

Αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχή: Εθνικό όργανο που έχει τη νομική ευθύνη για θέματα ελέγχου των χημικών ουσιών.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΟΕΠ

Διοίκηση

Την ευθύνη για το Εθνικό Πρόγραμμα συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ θα πρέπει να έχει ένα σωστά συγκροτημένο και νομικά έγκυρο διαχειριστικό όργανο, που θα έχει επαρκή στελέχωση και θα λειτουργεί σε καθορισμένα διοικητικά πλαίσια.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- να διασφαλίζουν ότι η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή είναι άμεσα υπεύθυνη για μια ενδεδειγμένη ομάδα επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική / επιστημονική εξειδίκευση ή ότι έχει την τελική ευθύνη για την ομάδα αυτή,

- να δημοσιεύουν τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των Αρχών της ΟΕΠ στην επικράτειά τους,

- να δημοσιεύουν έγγραφα που να περιέχουν στοιχεία σχετικά με το (εθνικό) πρόγραμμα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ, στα οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες για το νομικό ή διοικητικό πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί το πρόγραμμα και παραπομπές σε δημοσιευμένες νομοθετικές πράξεις, κανονιστικά έγγραφα (π.χ. κανονισμοί, κώδικες πρακτικής), εγχειρίδια επιθεώρησης, οδηγίες, περιοδικότητα των επιθεωρήσεων και / ή κριτήρια για τα προγράμματα επιθεώρησης, κλπ,

- να τηρούν αρχείο των Πειραματικών Μονάδων που επιθεωρούνται (και της κατάστασής τους από άποψη συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ) καθώς και των μελετών που ελέγχονται τόσο για εθνικούς όσο και για διεθνείς σκοπούς.

Εμπιστευτικότητα

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικές) Αρχές έχουν πρόσβαση σε πολύτιμες από εμπορική άποψη πληροφορίες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί ακόμη και να ζητήσουν ευαίσθητα σε εμπορικό επίπεδο έγγραφα από μία Πειραματική Μονάδα ή να αναφερθούν σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- να μεριμνούν για την τήρηση της εμπιστευτικότητας, όχι μόνο από τους επιθεωρητές αλλά και από κάθε άλλο πρόσωπο που αποκτά πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες εξ αιτίας των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ,

- να εξασφαλίζουν ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικά ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων και των ελέγχων μελετών τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχών και, κατά περίπτωση, στη διάθεση των Πειραματικών Μονάδων που έχουν επιθεωρηθεί ή που σχετίζονται με τους ελέγχους μελετών ή / και τους χρηματοδότες των μελετών.

Προσωπικό και επιμόρφωση

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνικές) αρχές θα πρέπει:

- να εξασφαλίζουν τη διάθεση ικανοποιητικού αριθμού επιθεωρητών

Ο απαιτούμενος αριθμός επιθεωρητών εξαρτάται από:

α) τον αριθμό των Πειραματικών Μονάδων που έχουν ενταχθεί στο (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ·

β) τη συχνότητα με την οποία πρόκειται να εκτιμάται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ από τις Πειραματικές Μονάδες·

γ) τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των μελετών που έχουν αναλάβει οι Πειραματικές Μονάδες.

δ) τον αριθμό των ειδικών επιθεωρήσεων ή ελέγχων μελετών που ζητούν οι αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

- να διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν εξειδίκευση και πρακτική εμπειρία στο φάσμα των επιστημονικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον έλεγχο των χημικών ουσιών. Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικές) Αρχές θα πρέπει:

α) να διασφαλίζουν ότι υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών σε σχέση με την εκάστοτε εξειδίκευση και εμπειρία τους·

β) να ενθαρρύνουν τις διαβουλεύσεις συμπεριλαμβανομένων, όταν απαιτείται, των κοινών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων, με το προσωπικό των αρμόδιων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικών) αρχών άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ, ώστε να προωθηθεί η διεθνής εναρμόνιση της ερμηνείας και εφαρμογής των Αρχών ΟΕΠ καθώς και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις Αρχές αυτές.

- να εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του σώματος των επιθεωρητών, συμπεριλαμβανομένων και των εμπειρογνωμόνων επί συμβάσει, δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα, με τις επιθεωρούμενες Πειραματικές Μονάδες, τις ελεγχόμενες μελέτες ή με τις εταιρείες που χρηματοδοτούν αυτές τις μελέτες

- να εφοδιάζουν τους επιθεωρητές με τα ενδεδειγμένα μέσα για την αναγνώριση της ταυτότητάς τους (π.χ. δελτία ταυτότητας).

Οι επιθεωρητές δύνανται:

- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό της αρμόδιας για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικής) Αρχής

- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό οργάνου διαφορετικού από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή,

- να απασχολούνται με σύμβαση ή με άλλο καθεστώς από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές της ΟΕΠ εθνική Αρχή, με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων ή ελέγχων μελετών.

Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, η εθνική αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ Αρχή θα πρέπει να έχει την τελική ευθύνη για τον προσδιορισμό της κατάστασης των Πειραματικών Μονάδων από άποψη συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ και της ποιότητας/δυνατότητας αποδοχής των ελέγχων των μελετών καθώς και τη λήψη των τυχόν ενδεδειγμένων μέτρων με βάση τα πο-

ρίσματα των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων ή των ελέγχων μελετών.

(Εθνικά) προγράμματα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ

Σκοπός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ είναι να διαπιστωθεί αν οι Πειραματικές Μονάδες εφαρμόζουν τις Αρχές της ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή των μελετών τους και αν είναι σε θέση να εγγυηθούν ότι τα δεδομένα που προκύπτουν είναι ικανοποιητικής ποιότητας. Όπως αναφέρεται ανωτέρω τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημοσιεύουν τις λεπτομέρειες των (εθνικών) προγραμμάτων τους που αφορούν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει, μεταξύ άλλων:

- να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος

Ένα (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών προϊόντων, π.χ. βιομηχανικά χημικά προϊόντα, παρασιτοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ. ή να περιλαμβάνει όλα τα χημικά προϊόντα. Θα πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ, τόσο ως προς τις κατηγορίες χημικών προϊόντων όσο και ως προς τη φύση των εργαστηριακών δοκιμών που υπόκεινται σε αυτόν τον έλεγχο, π.χ. φυσικές, χημικές δοκιμές, τοξικολογικές ή/και οικοτοξικολογικές μελέτες.

- να παρέχουν ενδείξεις σχετικά με το μηχανισμό μέσω του οποίου οι Πειραματικές Μονάδες εντάσσονται στο πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ.

Η εφαρμογή των Αρχών της ΟΕΠ στα δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος, που συγκεντρώνονται με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις, μπορεί να είναι υποχρεωτική. Θα πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός, με τη βοήθεια του οποίου να είναι δυνατό να ελεγχθεί η συμμόρφωση προς τις Αρχές ΟΕΠ εκ μέρους των Πειραματικών Μονάδων από την αρμόδια (εθνική) Αρχή για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ.

- να παρέχουν στοιχεία για τις κατηγορίες των επιθεωρήσεων, των Πειραματικών Μονάδων και των ελέγχων των μελετών

Ένα (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α) Επιθεωρήσεις των Πειραματικών Μονάδων. Οι Επιθεωρήσεις αυτές περιλαμβάνουν αφενός γενική επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας και αφετέρου έλεγχο μιας ή περισσοτέρων εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών,

β) ειδικές Επιθεωρήσεις των Πειραματικών Μονάδων και ελέγχους των μελετών μετά από εντολή μιας Αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχής υπαγορευόμενη επί παραδείγματι από ερωτήματα που προκύπτουν μετά την υποβολή στοιχείων σε μια αρμόδια για τέτοιες ρυθμίσεις Αρχή.

- να καθορίζουν τις εξουσίες των επιθεωρητών τόσο σχετικά με την είσοδό τους στις Πειραματικές Μονάδες όσο και την πρόσβασή τους στα δεδομένα που κατέχουν οι Πειραματικές Μονάδες (συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων, των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας (ΤΔΛ), κάθε άλλου είδους τεκμηρίωσης, κ.λπ.).

Ενώ κανονικά οι επιθεωρητές δεν πρόκειται να επισκεφθούν μία Πειραματική Μονάδα παρά τη θέληση της διοίκησής της, είναι δυνατόν να προκύψουν συνθήκες κάτω από τις οποίες η είσοδος τους και η προσπέλαση στα δεδομένα της θα έχει ουσιαστική σημασία για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος. Οι εξουσίες της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικής) Αρχής στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να έχουν προσδιοριστεί.

- να περιγράφουν τις διαδικασίες επιθεώρησης των Πειραματικών Μονάδων και ελέγχου μελετών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ.

Στην τεκμηρίωση θα πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες που πρόκειται να εφαρμοστούν κατά την εξέταση τόσο των οργανωτικών μεθόδων όσο και των συνθηκών υπό τις οποίες προγραμματίζονται, εκτελούνται, ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές μελέτες. Οδηγίες για τις διαδικασίες αυτές παρέχονται στο μέρος Β αυτού του παραρτήματος.

- να περιγράφουν τα μέτρα που μπορεί να ληφθούν μετά από μια επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή έναν έλεγχο μελέτης.

Συνέχεια των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων και των Ελέγχων των Μελετών

Όταν ολοκληρωθεί μια Επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή ένας Ελεγχος Μελέτης, ο επιθεωρητής θα πρέπει να συντάξει γραπτή έκθεση των ευρημάτων του.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση ή έναν έλεγχο μελέτης, διαπιστώνονται παρεκκλίσεις από τις Αρχές της ΟΕΠ. Τα ενδεδειγμένα μέτρα θα πρέπει να περιγράφονται σε έγγραφα που συντάσσει η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή.

Εφόσον μια επιθεώρηση μιας Πειραματικής Μονάδας ή ένας έλεγχος μελέτης αποκαλύψει ασήμαντες μόνο παρεκκλίσεις από τις Αρχές της ΟΕΠ μπορεί να ζητηθεί από την Πειραματική Μονάδα να επανορθώσει τις μικρές αυτές παρεκκλίσεις. Είναι δυνατό, ο επιθεωρητής του κέντρου να χρειαστεί να επανέλθει σ' αυτήν σε εύθετο χρόνο, για να εξακριβώσει αν τα διορθωτικά αυτά μέτρα έχουν εφαρμοστεί.

Όταν δεν έχει διαπιστωθεί καμία (ή ασήμαντες μόνο) παρέκκλιση (-εις) οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικές) Αρχές έχουν τη δυνατότητα:

- να εκδώσουν δήλωση ότι η Πειραματική Μονάδα επιθεωρήθηκε και διαπιστώθηκε ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις Αρχές της ΟΕΠ. Θα πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία της επιθεώρησης και, κατά περίπτωση, οι κατηγορίες δοκιμίων ή / και μελετών που ελέγχθηκαν στο κέντρο την ημερομηνία αυτή. Οι εν λόγω δηλώσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πληροφοριών στις αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνικές) Αρχές άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ.

ή/και

- να διαβιβάσουν στην αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχή, που ζήτησε τον έλεγχο των μελετών, αναλυτική έκθεση των ευρημάτων.

Όταν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, τα μέτρα που θα λάβει η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή θα εξαρτηθούν από τις

συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης καθώς και από τις νομοθετικές ή διοικητικές διατάξεις, που διέπουν τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ στην αντίστοιχη χώρα. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα εξής:

- έκδοση δήλωσης, όπου αναφέρονται αναλυτικά οι ελλείψεις ή τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν και τα οποία μπορούν να έχουν επηρεάσει την εγκυρότητα των μελετών που έχουν διεξαχθεί στην Πειραματική Μονάδα.

- έκδοση σύστασης προς αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχή, για την απόρριψη μελέτης,

- αναστολή των επιθεωρήσεων ή των ελέγχων των μελετών μιας Πειραματικής Μονάδας και, για παράδειγμα εφόσον είναι διοικητικά δυνατόν, την εξαίρεση της Πειραματικής Μονάδας από το (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ ή από κάθε υφιστάμενο κατάλογο ή μητρώο Πειραματικών Μονάδων που υπόκεινται σε Επιθεωρήσεις σχετικές με τις Αρχές ΟΕΠ,

- την απαίτηση να επισυναφθεί σε συγκεκριμένες εκθέσεις μελετών δήλωση με λεπτομερή αναφορά των παρεκκλίσεων,

- την προσφυγή στη δικαιοσύνη, εφόσον το δικαιολογούν οι περιστάσεις και το επιτρέπουν οι νομικές / διοικητικές διαδικασίες.

Διαδικασίες προσφυγής

Τα προβλήματα ή οι διαφορές απόψεων που παρουσιάζονται μεταξύ των επιθεωρητών και της διεύθυνσης της Πειραματικής Μονάδας, κατά κανόνα επιλύονται στη διάρκεια της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών. Παρόλα αυτά μπορεί να μην είναι πάντοτε δυνατό να επέλθει συμφωνία. Θα πρέπει λοιπόν να προβλέπεται διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας να έχει μία Πειραματική Μονάδα τη δυνατότητα να προσβάλει τα πορίσματα μιας επιθεώρησης ή ενός ελέγχου μελετών που αποσκοπεί στον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ ή / και τα μέτρα που σκοπεύει να λάβει η Αρμόδια Αρχή για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ, με βάση τα πορίσματα αυτά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Α. Κατατίθεται αίτηση διαπίστευσης της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π., η οποία περιλαμβάνει τα κατωτέρω στοιχεία:

1. Ονοματεπώνυμο αιτούντος, τίτλο θέσης, διεύθυνση, τηλέφωνο, fax, Επωνυμία της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών, διεύθυνση, τηλέφωνο, e - mail, FAX.

2. Επωνυμία της Επιχείρησης (αν διαφέρει από αυτήν της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών), διεύθυνση, τηλέφωνο, e - mail, FAX.

3. Ονοματεπώνυμο του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών για τη συνεργασία με την Αρμόδια Αρχή και του νόμιμου αντικαταστάτη του, τίτλοι θέσεων, διευθύνσεις, τηλέφωνα, e - mail, FAX.

4. Νομικό καθεστώς της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών (Ο.Ε., Ε.Π.Ε., Α.Ε. θυγατρική κ.τ.λ.).

5. Ακριβή περιγραφή των δραστηριοτήτων της Πειραματικής Μονάδας.

6. Ακριβή περιγραφή του είδους των εργαστηριακών δοκιμών ή Μελετών για τις οποίες η Πειραματική Μονάδα ή ο Τόπος Δοκιμών ζητά διαπίστευση.

7. Ετήσιο κύκλο εργασιών.

8. Απασχολούμενο προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες, προσόντα, εξειδίκευση κ.τ.λ.).

9. Άλλες, κατά περίπτωση, ειδικές πληροφορίες μη αναφερόμενες πιο πάνω.

Β. Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών καταθέτει υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986, στην οποία δηλώνει ότι:

1. Εχει λάβει γνώση:

- της παρούσας Απόφασης,

- των εγγράφων του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με τις Αρχές Ο.Ε.Π. (Documents Consensus referring to G.L.P.).

- της διαδικασίας διαπίστευσης και ελέγχου Πειραματικών Μονάδων και του Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π.

2. Θα παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών τις απαραίτητες πληροφορίες δύο (2) εβδομάδες πριν την ορισθείσα ημερομηνία επιθεώρησης σχετικά με:

- τη φύση, τις διαστάσεις και τη διάταξη της Πειραματικής Μονάδας ή των Τόπων Δοκιμών.

- τη διοικητική δομή της Πειραματικής Μονάδας ή των Τόπων Δοκιμών.

- το είδος και τον αριθμό των εργαστηριακών δοκιμών και Μελετών που πρόκειται να ελεγχθούν.

3. Θα επιτρέπει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών να επισκέπτεται όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν σχέση με την αίτηση, να έχει ελεύθερη πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα και αρχεία που είναι χρήσιμα στην πραγματοποίηση του έργου της και να της επιτρέπει να έρχεται σε επαφή με το προσωπικό που έχει σχέση τόσο με την οργάνωση, την πραγματοποίηση, την κοινοποίηση και αρχειοθέτηση των Μελετών, όσο και με κάθε άλλη δραστηριότητα που συμβάλει στην επίτευξη ή διατήρηση της αναγνώρισης της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ως Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ή Τόπου Δοκιμών Ο.Ε.Π.

4. Θα παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών όλες τις πληροφορίες που θα της επιτρέψουν μία ακριβή κατανόηση της συμμόρφωσης της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. και θα δώσει τις σχετικές οδηγίες στο αρμόδιο προσωπικό.

5. Θα θέτει στη διάθεση της ομάδας επιθεωρητών, καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης κατάλληλο χώρο για τις εργασίες της.

6. Θα απαντά εγγράφως στις παρατηρήσεις για παρεκκλίσεις ή/και μη συμμορφώσεις προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. που διατυπώνονται στην έκθεση επιθεώρησης και θα αναφέρει λεπτομερώς στην Αρμόδια Αρχή τις διορθωτικές ενέργειες που πρόκειται να ληφθούν εντός του χρονικού διαστήματος που καθορίζεται.

7. Θα γνωρίζει έγκαιρα στην Αρμόδια Αρχή κάθε μεταβολή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, στο επιστημονικό προσωπικό, στις κτιριακές εγκαταστάσεις ή κάθε άλλη μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των Μελετών προκειμένου να λάβει από αυτήν σχετική έγκριση.

8. Δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση ή υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοση απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό

άλλη ανάλογη διαδικασία και ότι θα ενημερώσει αμέσως την Αρμόδια Αρχή αν κάτι τέτοιο επισυμβεί στο μέλλον.

9. Θα καλύπτει τις οικονομικές υποχρεώσεις της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών προς την Αρμόδια Αρχή.

10. Σε περίπτωση Μελετών επί αγρού θα καταστρέφει με έξοδα της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών τη σοδειά, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΝΙΚ. ΧΑΤΖΗΧΡΗΣΤΙΔΗΣ ΕΛ. ΠΑΛΛΑΡΗ

ΤΑ ΜΕΛΗ: Μ. Γιαμούρης, Ν. Κατσίμπας, Σ. Μαστρονικολή, Α. Επιφανείου, Γ. Παναγής, Μ. Ζέρβα, Χ. Παπαχρήστου.

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 13 Οκτωβρίου 2000

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ **ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΦΩΤΙΑΔΗΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 YPET GR * FAX 52 34 312
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr
e-mail: webmaster @ et.gr

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
Σολωμού 51

Πληροφορίες δημοσιευμάτων Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	**5225 761 - 5230 841**
Πληροφορίες δημοσιευμάτων λοιπών Φ.Ε.Κ.	**5225 713 - 5249 547**
Πώληση Φ.Ε.Κ.	**5239 762**
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.	**5248 141**
Βιβλιοθήκη παλαιών Φ.Ε.Κ.	**5248 188**
Οδηγίες για δημοσιεύματα Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	**5248 785**
Εγγραφή Συνδρομητών Φ.Ε.Κ. και αποστολή Φ.Ε.Κ.	**5248 320**

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ
ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227 - Τ.Κ. 54100	**(031) 423 956**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Νικήτα 6-8 Τ.Κ. 185 31	**4135 228**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327 - Τ.Κ. 262 23	**(061) 6381 100**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο Τ.Κ. 450 44	**(0651) 87215**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00	**(0531) 22 858**
ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο Τ.Κ. 411 10	**(041) 597449**
ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13 Τ.Κ. 491 00	**(0661) 89 127 / 89 120**
ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πλ. Ελευθερίας 1, Τ.Κ. 711 10	**(081) 396 223**
ΛΕΣΒΟΣ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως Τ.Κ. 811 00 Μυτιλήνη	**(0251) 46 888 / 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 8 σελίδες 200 δρχ.
- Για τα ΦΕΚ από 8 σελίδες και πάνω η τιμή πώλησης κάθε φύλλου (8σέλιδου ή μέρους αυτού) προσαυξάνεται κατά 100 δρχ. ανά 8σέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα ΦΕΚ του Τεύχους Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π. ανεξαρτήτως αριθμού σελίδων δρχ. 100. (Σε περίπτωση Πανελλήνιου Διαγωνισμού η τιμή θα προσαυξάνεται κατά δρχ. 100 ανά 8σέλιδο ή μέρος αυτού).

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531	Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κ.λπ.)	60.000 δρχ.	3.000 δρχ.
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κ.λπ.)	70.000 »	3.500 »
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κ.λπ. Δημ. Υπαλλήλων)	15.000 »	750 »
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κ.λπ.)	70.000 »	3.500 »
Αναπτυξιακών Πράξεων (Τ.Α.Π.Σ.)	30.000 »	1.500 »
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κ.λπ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	15.000 »	750 »
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κ.τλ.)	5.000 »	250 »
Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	10.000 »	500 »
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	3.000 »	150 »
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	10.000 »	500 »
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	300.000 »	15.000 »
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	50.000 »	2.500 »
ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΤΕΥΧΗ ΕΚΤΟΣ Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	300.000 »	15.000 »

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στα Δημόσια Ταμεία που δίνουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Οι συνδρομές του εξωτερικού επιβαρύνονται με το διπλάσιο των ανωτέρω τιμών.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται από τα Δημόσια Ταμεία.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού μπορούν να στέλνουν το ποσό του ΤΑΠΕΤ μαζί με το ποσό της συνδρομής.
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γράμματια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ